

# Lagrådsremiss

## Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 6 mars 2014

*Maria Larsson*

*Lars Hedengran*  
(Socialdepartementet)

### Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslår regeringen ändringar i patientdatalagen (2008:355). En vårdgivare får göra uppgifter tillgängliga avseende en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sammanhållen journalföring för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring, om patientens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig den. En vårdgivare ska få en möjlighet att i enskilda situationer när patienten är i behov av vård ta del av vårddokumentation som en annan vårdgivare gjort tillgänglig i system för sammanhållen journalföring, även om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke. Personuppgiftsbehandlingen ska dock endast få ske under förutsättning att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Felaktiga hänvisningar i patientdatalagen rättas.

Regeringen föreslår att det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister för den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till detta om hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte framkommer att han eller hon skulle ha motsatt sig den.

I lagrådsremissen föreslås också en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Ändringen innebär att absolut sekretess även ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 oktober 2014.

# Innehållsförteckning

1	Beslut .....	3
2	Lagtext .....	4
2.1	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) .....	4
2.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	7
3	Ärendet och dess beredning .....	8
4	Bakgrund .....	8
4.1	Utgångspunkter .....	8
4.2	Samtycke till vård och personuppgiftsbehandling .....	10
4.2.1	Samtycke till vård och behandling .....	10
4.2.2	Samtycke till personuppgiftsbehandling .....	13
4.2.3	Särskilt om samtycke vid sammanhållen journalföring .....	13
4.2.4	Särskilt om samtycke vid registrering i kvalitetsregister .....	14
5	Förslag att möjliggöra viss behandling av personuppgifter för personer som inte kan samtycka .....	17
5.1	Sammanhållen journalföring .....	17
5.2	Nationella och regionala kvalitetsregister .....	26
5.3	Dokumentation .....	34
6	Följdändring i offentlighets- och sekretesslagen .....	36
7	Ikraftträdande .....	37
8	Konsekvenser .....	38
9	Författningskommentar .....	39
9.1	Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) .....	39
9.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	43
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) .....	44
Bilaga 2	Utredningens författningsförslag .....	50
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser .....	53

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i patientdatalagen (2008:355),
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdatalagen (2008:355) dels att 6 kap. 3 och 5 §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 6 kap. 2 a och 3 a §§ och 7 kap. 2 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### **6 kap.**

##### **2 a §**

*En vårdgivare får göra uppgifter om en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring, om*

- 1. patientens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och*
- 2. det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.*

#### **3 §**

För att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i systemet med sammanhållen journalföring enligt 2 § *fjärde* stycket krävs att

1. uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med,
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården, och
3. patienten samtycker till det.

Vårdgivaren får även behandla sådana uppgifter om

1. uppgifterna rör en patient som det finns eller har funnits en patientrelation med,
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att utfärda sådant intyg som avses i 3 kap. 16 §, och
3. patienten samtycker till det.

För att en vårdgivare ska få behandla sådana uppgifter som en vårdnadshavare inte har rätt att spärra enligt 2 § *tredje* stycket *sista* meningen krävs att förutsättningarna enligt första stycket 1 och 2 eller andra stycket 1 och 2 är uppfyllda

För att en vårdgivare ska få behandla sådana uppgifter som en vårdnadshavare inte har rätt att spärra enligt 2 § *fyjärde* stycket *andra* meningen krävs att förutsättningarna enligt första stycket 1 och 2 eller andra stycket 1 och 2 är uppfyllda.

### **3 a §**

*En vårdgivare får ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgifter tillgängliga enligt 2 a §, om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 3 § första stycket 3. Vårdgivaren får även behandla de uppgifter som avses i 2 a §, om vårdgivaren bedömer att dessa kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd.*

### **5 §**

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3 och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3–4 §§, även om patienten uttryckligen samtycker till det.

## **7 kap.**

### **2 a §**

*För den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § första stycket får personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister om*

*1. hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och*

*2. det inte framkommer att han  
eller hon skulle ha motsatt sig  
personuppgiftsbehandlingen.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2014.

## 2.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Häri genom föreskrivs att 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **25 kap.**

#### **2 §**

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda.

Om sådana förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Andra stycket gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3, 3 a eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda

---

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2014.

### 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 15 december 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten (dir. 2011:111).

Regeringen beslutade i nu aktuell del i tilläggsdirektiv den 2 maj 2013 om att utredaren i ett deluppdrag även skulle utreda om det är lämpligt att beträffande personer som saknar förmåga att motsäga sig eller samtycka till nödvändig behandling av personuppgifter införa regler i patientdatalagen som gör att de trots denna oförmåga kan ingå i sammanhållen journalföring m.m. (dir. 2013:43).

Utredningen, som antog namnet Utredningen om rätt information i vård och omsorg, överlämnade i juni 2013 sitt delbetänkande Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45).

En sammanfattning av delbetänkandet finns i *bilaga 1*. Utredningens författningsförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2013/4478/FS).

### 4 Bakgrund

#### 4.1 Utgångspunkter

Hälso- och sjukvården har under senare år genomgått stora strukturförändringar. Det är i dag förhållandevis vanligt att patienter vårdas och behandlas av olika vårdgivare och att sjukvården ofta kräver omfattande och täta kontakter mellan olika vårdgivare inom landsting, kommuner och privata verksamheter. Antalet yrkesutövare som direkt involveras i vården av en patient varierar.

En grundläggande förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna ta ställning till och utföra insatser av hög kvalitet med den enskilda patientens bästa för ögonen är att personalen har tillgång till rätt information om patientens hälsa och tidigare behandlingar. Ytterligare en förutsättning är att såväl vården som informationshanteringen bygger på respekt för den enskildes självbestämmanderätt och integritet.

I samband med införandet av patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, infördes en reglering som innebär att vårdgivare under vissa förutsättningar kan få direktåtkomst till varandras elektroniska journalhandlingar och andra personuppgifter som behandlas för ändamål som rör vårddokumentation. Regleringen tillåter ett elektroniskt system för att göra vårddokumentation åtkomlig över vårdgivargränser genom ett visst sätt för ett elektroniskt utlämnande. Som benämning på detta system används uttrycket sammanhållen journalföring. Med sammanhållen journalföring menas att all dokumentation i form av patientjournalföring sker i



en och samma journal som följer patienten i kontakten med olika vårdgivare. Syftet med sammanhållen journalföring är att, med bibehållit integritetsskydd, öka patientsäkerheten genom enkel och snabb tillgång till information. Det handlar om att reducera risker för enskilda patienter i form av t.ex. felmedicineringar eller andra felbehandlingar, men även om att inte utsätta patienter för onödiga undersökningar, provtagningar m.m. Det gäller oavsett om en individ har eller saknar förmåga att ge uttryck för sin vilja och ta ställning till frågor om informationshantering. Den som saknar förmåga att samtycka till informationshantering som föranleds av vården har ett särskilt behov av lagstiftning som ger ökad trygghet och säkerhet och ökat skydd. De förutsättningar som gäller för att kunna genomföra vård- och behandlingsinsatser måste överensstämma med de som gäller för att hantera den information som behövs i en sådan situation.

Centralt inom hälso- och sjukvården är också att ständigt utveckla och säkra vårdens kvalitet i syfte att skapa ännu bättre resultat för dagens och framtidens patienter. Information om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av dessa och patienters och närståendes upplevelser av hälsorelaterad livskvalitet m.m. är viktig information i förbättringsarbete. Det är av allmänt intresse och ett krav i lagstiftningen att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det systematiska förbättringsarbetet sker i dag bl.a. genom användningen av de nationella kvalitetsregistren. Registren används både för fortlöpande uppföljning och jämförelser på nationell och regional nivå. Registren används även på lokal nivå genom att registrerande enheter följer upp sina resultat och lägger dessa till grund för ett verksamhetsnära arbete och på så sätt skapar bättre resultat för patienterna i verksamheten.

Med hänsyn till såväl den enskildes integritet som förtroendet för hälso- och sjukvården kan det aldrig bli fråga om att information om patienter ska kunna spridas okontrollerat. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter får för den enskilde eller för personal eller beslutsfattare vid myndigheter, landsting och kommuner samt privata verksamheter måste alltid vägas mot de nackdelar och risker som kan uppkomma. Det är därför noga reglerat i patientdatalagen på vilket sätt information om en patient får användas och utbytas inom hälso- och sjukvården.

Såväl vård- och behandlingsinsatser som en stor del av informationshanteringen i hälso- och sjukvården förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Personal inom hälso- och sjukvården möter dock varje dag personer som tillfälligt eller mer varaktigt saknar möjlighet att ge uttryck för sin inställning och vilja att exempelvis få en viss vård- och behandlingsinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga att ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som vård- och behandlingsinsatserna förutsätter. En konsekvens av dagens reglering är bl.a. att den som saknar förmåga att ta emot och förstå information samt ta ställning till frågor om informationshantering ställs utanför de möjligheter till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte som nuvarande lagstiftning ger övriga medborgare. Även förutsättningarna att kvalitetssäkra och utveckla vården av personer som i dag eller i framtiden drabbas av nedsatt

beslutsförmåga är begränsade. Personer som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga riskerar därför att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än andra.

Ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården behöver säkerställas för de vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till eller motsäga sig viss personuppgiftsbehandling. Lagstiftningen måste, genom att göra det tillåtet för den som ska ge vården att ta del av den information som behövs för god och säker vård, ge nödvändiga förutsättningar för individens säkerhet och personalens skyldighet att göra gott och undvika skada.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg (S2011:13) fick därför i uppdrag att utreda om det är lämpligt att göra det möjligt för vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga att ingå i sammanhållen journalföring och nationella kvalitetsregister.

## 4.2 Samtycke till vård och personuppgiftsbehandling

### 4.2.1 Samtycke till vård och behandling

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den bl.a. ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. Vården och behandlingen ska så långt som det är möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Olika insatser för patienten ska samordnas på ett ändamålsenligt sätt, se 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL.

I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen framhålls att det är väsentligt för resultatet av vården att den kan genomföras i en atmosfär av samförstånd och samverkan mellan vårdpersonalen och patienten (prop. 1981/82:97 s. 117 f.). Patientens rätt till självbestämmande och integritet kan dock inte vara absolut utan måste av flera skäl vara begränsad. Det är enligt förarbetena inte möjligt att låta patienten bestämma innehållet och omfattningen av vården. En person som inte vårdas enligt särskild tvångslagstiftning har dock alltid den rätt som följer av 2 kap. 6 § regeringsformen att vägra att underkasta sig den föreslagna vården eller behandlingen. Om sjukvårdspersonal inte respekterar en patients rätt att tacka nej till erbjuden behandling eller önskemål om avbrytande av en redan inledd behandling, har patientens rätt till självbestämmande inte iakttagits. Därmed följer inte automatiskt en rätt för patienten att kräva en viss utredning eller behandling. Sjukvården kan säga nej till en patients önskemål om att få en viss utredning eller behandling, om det t.ex. är så att det som patienten önskar står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Bestämmelsen i 2 a § HSL ger uttryck för att det inte finns något heltäckande krav på samtycke från patienten. Det är dock inte helt klart i vilka situationer som vård kan ges utan att patienten samtycker.

Det samtycke till vård som en patient lämnar är i allmänhet muntligt och kan lämnas i informell ordning. Ofta är samtycket konkludent, dvs. att patienten har fått och tillgodogjort sig information om en medicinsk åtgärd och därefter godtar den föreslagna åtgärden genom att ställa sig till förfogande för den utan invändningar.

Det förekommer också att vårdpersonalen presumerar att samtycke föreligger. Med detta menas att man förutsätter att åtgärden är förenlig med patientens vilja utan att denne har gett uttryck för något samtycke.

När vårdpersonalen är medveten om att patienten inte kan ge något informerat samtycke men tror sig veta att patienten skulle ha samtyckt om han eller hon hade kunnat ta ställning, är det fråga om ett s.k. hypotetiskt samtycke. En sådan hypotes om samtycke kan under vissa förutsättningar vara tillräcklig för att en medicinsk åtgärd ska vidtas. Detta gäller under förutsättning att patienten själv eller en behörig ställföreträdare för denne inte kan ta ställning, det saknas anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig åtgärden och skälen för åtgärden väger tungt.

### *Om ställföreträdarskap*

Det finns inga särskilda regler om ställföreträdande beslutsfattare i hälso- och sjukvårdslagstiftningen eller i registerlagstiftningen för en patient som saknar förmåga att själv lämna samtycke. Det innebär att både vården och informationshanteringen avseende en patient med nedsatt beslutsförmåga måste genomföras utan stöd av sådana bestämmelser.

Om en myndig person på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande förhållande mera varaktigt behöver hjälp med att bevaka sin rätt, förvalta sin egendom eller sörja för sin person kan god man utses (11 kap. 4 § föräldrabalken, förkortad FB). Det är tingsrätten som beslutar om att en person ska ha god man och vad som ska ingå i uppdraget. En person som har god man behåller sin rättsliga handlingsförmåga. Den gode mannen biträder den enskilde i den eller de delar som uppdraget omfattar och får bara företräda den enskilde inom ramen för sitt förordnande och om den enskilde samtycker. Samtycke krävs dock till exempel inte om den enskildes tillstånd hindrar att samtycke lämnas eller när det inte är möjligt att höra hans eller hennes mening av någon annan orsak. En rättshandling blir inte bindande för den enskilde om den gode mannen inte har inhämtat samtycke när det varit möjligt (11 kap. 5 § FB). Om detta inte är tillräckligt kan tingsrätten utse en förvaltare. Förvaltaruppdraget ska anpassas till den enskildes behov i varje särskilt fall och får begränsas till att avse viss egendom eller angelägenhet eller egendom överstigande ett visst värde (11 kap. 7 § FB). Till skillnad mot vad som gäller för en god man har en förvaltare inom ramen för sitt uppdrag ensam rätt att förfoga över den enskildes egendom och företräder ensam honom eller henne i alla angelägenheter som omfattas av uppdraget. Med förvaltarens samtycke får dock den enskilde själv utföra rättshandlingar i angelägenheter som omfattas av förvaltaruppdraget.

Det är dock oklart hur långt en god mans eller förvaltares befogenheter formellt sträcker sig när det gäller frågor om medicinsk vård och behandling. Detsamma måste även anses gälla för den informationshantering som sker i hälso- och sjukvården. Vidare är det rent praktiskt

så att många människor med nedsatt beslutsförmåga inte har den typ av ställföreträdare som här avses.

### *Patientmaktsutredningens förslag*

Patientmaktsutredningen har i sitt betänkande Patientlag (SOU 2013:2) lämnat förslag till en ny lag som syftar till att stärka patientens ställning. Patientlagen samlar de bestämmelser som redan i dag reglerar patientens inflytande över hälso- och sjukvården, men innehåller också nya bestämmelser som handlar om patientens självbestämmande. Utredningen föreslog bl.a. att det i patientlagen skulle tydliggöras att hälso- och sjukvård inte får ges utan samtycke om inte annat följer av lag. Innan samtycke inhämtas skulle patienten få information enligt bestämmelserna i lagen. I lagförslaget fanns också en bestämmelse om att patienten skulle få den hälso- och sjukvård som behövs för avvärjande av fara som akut hotar patientens liv eller hälsa även om hans eller hennes vilja på grund av medvetslöshet eller annan orsak inte kan utredas. Vidare fanns det en bestämmelse om när patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka till hälso- och sjukvård ska vården ges utifrån en bedömning av vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet. Bedömningen skulle göras löpande. Vid bedömningen skulle patientens inställning till den aktuella åtgärden så långt det är möjligt klarläggas och beaktas samt närstående höras.

Regeringen valde att inte gå vidare med förslaget i den del som avsåg när patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka till hälso- och sjukvård, utan remitterade till Lagrådet enbart den något omformulerade bestämmelsen om att patienten ska få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa även om hans eller hennes vilja på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Lagrådet anförde bl.a. följande. Som paragrafen är formulerad täcker den även det fallet att en patient inte endast tillfälligt är ur stånd att samtycka till vården. I sådana fall torde enligt praxis vård lämnas i betydligt större utsträckning (jfr SOU 2013:2 s. 181 ff.). Stöd för detta har ansetts kunna hämtas från brottsbalkens allmänna nödregel (24 kap. 4 §), vilken inte bara tar sikte på akut eller överhängande fara. I remissen anges att en närmare reglering bör anstå till dess att Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvården m.m. (S 2012:06) har lämnat sina slutsatser. Lagrådet godtar denna bedömning. I avvaktan på de bedömningar som nämnda utredningskommande förslag ger upphov till bör då inte göras några ändringar i nuvarande rättsläge och praxis. Lagrådet förordar därför att förevarande paragraf begränsas till att gälla fall då patientens vilja tillfälligt på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Fall då en patient under längre tid är ur stånd att samtycka till vården bör tills vidare lämnas oreglerade i den nya lagen.

Regeringen anför i propositionen Patientlag bl.a. följande (prop. 2013/14:106 s. 58 ff.). Den nämnda utredningens direktiv inte är begränsade till att lämna förslag enbart i fråga om personer som mer varaktigt saknar beslutsförmåga. Utredningen kan således även komma att lämna förslag rörande personer som endast tillfälligt saknar förmåga att uttrycka sin vilja. För att inte riskera att föregripa utredningens arbete skulle

därför den föreslagna bestämmelsen behöva utgå helt och hållet. Regeringen anser emellertid att det är angeläget att snarast möjligt ge stöd för hälso- och sjukvårdens insatser i akuta situationer i speciallagstiftning. Det finns därför skäl att inte avvakta utredningens förslag utan redan nu i den nya patientlagen reglera vad som i dag får anses utgöra praxis i hälso- och sjukvården när det gäller akuta insatser för patienter vars vilja inte kan utredas. Att som Lagrådet förordar begränsa paragrafens tillämpningsområde till att enbart omfatta fall då patientens vilja tillfälligt inte kan utredas är enligt regeringens mening mindre lämpligt av den anledningen att det inte alltid står klart om t.ex. en medvetlös person bara är tillfälligt beslutsoförmögen. Patienten kan exempelvis dessutom vara dement eller psykiskt sjuk.

#### **4.2.2 Samtycke till personuppgiftsbehandling**

För behandling av personuppgifter finns grundläggande bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204). För hälso- och sjukvårdens del gäller personuppgiftslagen om inte annat följer av patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, eller föreskrifter som meddelats med stöd av PDL. Ett samtycke definieras i 3 § personuppgiftslagen som varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeytring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Utöver detta följer att det för behandling av känsliga personuppgifter, om t.ex. hälsa, krävs att den registrerade har lämnat ett uttryckligt samtycke enligt ovan. Det finns många olika sätt att informera och inhämta samtycken. Kraven i personuppgiftslagen för dock med sig att det exempelvis inte är möjligt med hypotetiska samtycken. Ett antagande om att den enskilde inte skulle ha något emot personuppgiftsbehandlingen kan inte godtas, eftersom ett sådant antagande inte kan anses vara en viljeytring. Inte heller s.k. tysta samtycken kan godtas. Ett tyst samtycke innebär att den enskilde informeras om en tilltänkt personuppgiftsbehandling och ges en viss frist för att motsätta sig behandlingen. Tanken är då att den enskilde själv ska ta initiativet för att stoppa behandlingen av uppgifterna.

Varken personuppgiftslagen eller patientdatalagen innehåller några särregler för vuxna personer som tillfälligt eller mer varaktigt har en nedsatt förmåga att lämna samtycke. Av förarbetena till patientdatalagen framgår att det samtycke som krävs för att få behandla uppgifter som tillgängliggjorts i ett system för sammanhållen journalföring är ett sådant samtycke som krävs enligt personuppgiftslagen (prop. 2007/08:126 s. 116).

#### **4.2.3 Särskilt om samtycke vid sammanhållen journalföring**

När det gäller vård- och behandlingsinsatser och vissa delar av informationshanteringen i hälso- och sjukvården finns det bestämmelser som förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Av patientdatalagen följer att en patient har möjlighet att motsätta sig att uppgifter om honom eller henne görs till-

gängliga för andra vårdgivare i ett sammanhållet journalföringsystem. Lagen kräver inte att den enskilde ska lämna ett uttryckligt och informerat samtycke till att uppgifter om honom eller henne får göras tillgängliga utan innebär endast att patienten har möjlighet att motsätta sig detta. Den tillämpliga bestämmelsen ger uttryck för en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller för att journaluppgifter görs tillgängliga. Att patienten kan motsätta sig ett tillgängliggörande innebär inte att han eller hon har rätt att motsätta sig att uppgifter journalförs i det elektroniska system som vårdgivaren använder. Det innebär bara att uppgifterna på den enskildes begäran spärras för tillgänglighet hos andra vårdgivare. I ett system för sammanhållen journalföring får det ingå uppgift om att det finns spärrade uppgifter. Syftet är att kännedomen om att det finns spärrade uppgifter ska kunna initiera en önskvärd dialog mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal. Även uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får göras tillgänglig i systemet för sammanhållen journalföring.

För att en vårdgivare som är ansluten till ett system för sammanhållen journalföring ska få behandla andra vårdgivares uppgifter om en patient som inte är spärrade följer av patientdatalagen att tre villkor ska vara uppfyllda. För det första ska de aktuella uppgifterna röra en patient som vårdgivaren har en aktuell patientrelation med, för det andra ska uppgifterna antas kunna ha betydelse för vården av den patienten och för det tredje ska patienten samtycka till det. När det gäller samtycket fordras att det är ett aktivt samtycke från patientens sida. Det ska vara ett sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen, dvs. det ska vara frivilligt, särskilt och otvetydigt. Det innebär bl.a. att det inte får råda någon tvekan om att den registrerade godtar personuppgiftsbehandlingen (se prop. 2007/08:126 s. 251 f.).

#### **4.2.4 Särskilt om samtycke vid registrering i kvalitetsregister**

Kvalitetsregister har omfattats av ett antal olika regleringar genom åren. För register som startades före den 24 oktober 1998 tillämpades t.o.m. den 30 september 2001 sådana tillstånd med föreskrifter som meddelats med stöd av den då gällande datalagen. Normalt sett innebar det att det ställdes krav på att information skulle lämnas om registret och om att registreringen var frivillig. Föreskrifterna medförde ett krav på den enskildes samtycke till registreringen av uppgifter.

För register som startades efter den 24 oktober 1998 gällde däremot personuppgiftslagen, vilken sedan blev tillämplig för samtliga nationella och regionala kvalitetsregister från den 1 oktober 2001. Under den tid personuppgiftslagens tillämpades bedömdes behandling av personuppgifter i kvalitetsregister vara tillåten utan samtycke från den registrerade patienten. Den bedömningen gjordes bl.a. av Datainspektionen, i en rapport om nationella kvalitetsregister (Datainspektionens rapport 2002:1).

Samtidigt framförde Datainspektionen att behandlingen av personuppgifter i kvalitetsregister är så pass omfattande och rör så pass integritets känsliga uppgifter att det fanns starka skäl för att låta de nationella

kvalitetsregistren omfattas av en särskild registerlagstiftning. Patientdatalagen kom att bli den registerlagstiftning som sedan den 1 juli 2009 gäller för personuppgiftsbehandling i nationella och regionala kvalitetsregister.

I direktiven till patientdatautredningen (dir. 2003:42) angavs att utredningen skulle utgå från att det skulle ställas krav på ett uttryckligt och informerat samtycke till behandling av personuppgifter i nationella kvalitetsregister, men samtidigt analysera konsekvenserna av att registreringen inte blir heltäckande om samtycke krävs. Utredningen tog i den delen hänsyn till att ett samtyckeskrav av olika skäl kunde medföra ett så stort bortfall i registreringen att registrens betydelse för kvalitetssäkringsarbetet och fortsatta drift kunde äventyras.

Vidare anförde utredningen bl.a. att vårdgivare enligt 31 § HSL är skyldiga att kvalitetssäkra sin verksamhet och att analyser av sammanställda personuppgifter i vårddokumentationen är en viktig metod i denna verksamhet vars samhällsnytta torde vara obestridlig. En hög täckningsgrad konstaterades vara helt avgörande för tillförlitligheten i registren (SOU 2006:82 s. 454).

Med hänvisning bl.a. till grundläggande bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen om patientens medbestämmanderätt och med tanke på att vårdgivarens deltagande i kvalitetsregister inte är en författningsreglerad skyldighet, föreslogs den nu gällande rätten för patienten att motsätta sig registreringen.

Lagstiftaren har genom regleringen i patientdatalagen gjort avvägningen att integritetshänsyn kräver att den enskilde vid registrering i ett nationellt kvalitetsregister får information om vad registreringen innebär och en möjlighet att motsätta sig denna (jfr 7 kap. 2 och 3 §§ PDL). Det krävs därmed inget sådant samtycke som avses i personuppgiftslagen för personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister. I stället ges den enskilde en möjlighet att motsätta sig registreringen. Det är en ordning som i praktiken innebär att tyst samtycke gäller för personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister (prop. 2007/08:126 s. 257).

Konstruktionen för att tillgodose individens behov av integritetsskydd motsvarar således vad som gäller när vårdgivare gör vårddokumentation tillgänglig för varandra i system för sammanhållen journalföring.

Precis som vid hantering av vårddokumentation i system för sammanhållen journalföring gäller regler om inre sekretess, behörighetsstyrning, åtkomstkontroll etc. även när vårdgivare hanterar personuppgifter i nationella kvalitetsregister. Lagstiftaren får ur ett normgivningsperspektiv därför bedömas ha tillgodosett det grundläggande behovet av integritetsskydd väl även för sådan personuppgiftsbehandling som sker i nationella och regionala kvalitetsregister.

#### *Om patienten inte kan ta emot information och ta ställning*

Om det inte är möjligt att lämna information till den enskilde innan registrering i det nationella kvalitetsregistret påbörjats, ska informationen enligt 7 kap. 3 § andra stycket PDL lämnas så snart som möjligt därefter. Bakgrunden till bestämmelsen är att det i hälso- och sjukvården ofta uppstår situationer där information inte kan lämnas i samband med att den aktuella personuppgiftsbehandlingen företas. I förarbetena anges att det

exempelvis kan bero på att patienten är medvetlös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information av det slag som avses (prop. 2007/08:126 s. 191). Bestämmelsen gör det således tillåtet att inleda en personuppgiftsbehandling i ett kvalitetsregister även om det inte är möjligt, t.ex. på grund av den enskildes hälsotillstånd, att dessförinnan lämna information och ge den enskilde en möjlighet att motsätta sig. Bestämmelsen kompletteras sedan av 7 kap. 2 § andra stycket PDL som anger att uppgifterna ska utplånas ur registret om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats.

En särskild problematik uppstår om en patient, vars personuppgifter registrerats i ett kvalitetsregister vid en tidpunkt när patienten saknade förutsättningar att ta till sig den relevanta informationen, inte heller senare återfår sin förmåga att ta emot information och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Även om regelverkets utformning rent formellt synes leda till att sådana personuppgifter i praktiken skulle behöva utplånas i dag, saknas uttalanden i förarbetena som tydliggör att det har varit avsikten med regleringen. Inte heller berörs frågan om hur lång tid som kan anses vara lämplig från tidpunkten för registrering till tidpunkten för en ny informationsinsats. I lagstiftningen ställs förvisso krav på att information ska lämnas så snart det kan ske, men vad gäller om den tidpunkten dröjer väldigt länge eller i värsta fall aldrig inträffar? Inom exempelvis intensivvården torde det inträffa situationer där patienten inte i tillräcklig utsträckning återfår sin beslutsförmåga och där det i samband med personuppgiftsbehandlingen inte går att förutse en sådan sak. Vid en bedömning av gällande rätt synes sådana personuppgifter behöva utplånas ifall det t.ex. vid en uppföljning av patientens vård konstateras att patienten fortfarande saknar förmåga att ta emot information och ta ställning till medverkan i registret.

#### *Datainspektionens bedömning*

Utredningen redogör i delbetänkandet Rätt information – kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45) för Datainspektionens bedömning av gällande rätt och framför sammanfattningsvis följande. Även om det inte finns ett krav på samtycke för registrering av personuppgifter i kvalitetsregister har Datainspektionen i ett samrådsyttrande bedömt att endast den enskilde eller en legal ställföreträdare kan företräda den enskilde i situationer där personuppgiftsbehandlingen förutsätter information och en möjlighet att motsätta sig registreringen (Datainspektionens samrådsyttrande 7080–2011).

Datainspektionen har dessutom i tillsynsbeslut förelagt tre kommuner att ”upphöra med att i det nationella kvalitetsregistret Senior Alert registrera personer som varaktigt saknar beslutsförmåga utan att en legal ställföreträdare för denne, efter att ha fått informationen enligt 7 kap. 3 § PDL, inte motsatt sig registreringen” (Datainspektionens beslut 1048–2012, 1049–2012 och 1050–2012).

En konsekvens av Datainspektionens bedömning är enligt utredningen att personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandlingen i praktiken inte kan medverka i den kvalitetsutveckling som sker genom kvalitetsregister.



Datainspektionens tolkning av lagstiftningen i fråga om kvalitetsregister har riktat ljuset på den nuvarande problematiken med hantering av personuppgifter i fråga om vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga.

Datainspektionen uttalar i de nämnda tillsynsbesluten även följande. En rutin som innebär att den personuppgiftsansvariga, som en sista utväg, om legal ställföreträdare saknas, informerar en anhörig och sedan endast registrerar om den nära anhörige tror att den beslutsoförmögna inte motsatt sig, skulle enligt Datainspektionens uppfattning ge förutsättningar att beakta både patienternas personliga integritet och vårdens behov av att kunna utveckla och säkra kvaliteten. Datainspektionen kan dock inte se att en sådan rutin ryms inom det rådande regelverket för nationella och regionala kvalitetsregister.

## 5 Förslag att möjliggöra viss behandling av personuppgifter för personer som inte kan samtycka

### 5.1 Sammanhållen journalföring

**Regeringens förslag:** En vårdgivare får göra uppgifter om en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sammanhållen journalföring tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring, om patientens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts och det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig den.

En vårdgivare får ta del av uppgifter om vilken vårdgivare som har gjort uppgifter tillgängliga, om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke. Vårdgivaren får även behandla uppgifter som blir ospärrade till följd av den nya bestämmelsen, om vårdgivaren bedömer att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd.

Felaktiga hänvisningar i 6 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, rättas.

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i den ovan angivna nya bestämmelsen även om patienten uttryckligen samtycker till det.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Regeringens förslag innebär att en vårdgivare får göra uppgifter tillgängliga avseende en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sammanhållen journalföring för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring, om patientens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt

klarlagts, och det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig den. Vidare föreslår regeringen rättelse i patientdatalagen.

**Remissinstanserna:** Det stora flertalet remissinstanser tillstyrker eller har ingen erinran mot utredningens förslag.

*Justitiekanslern* är i nuläget inte beredd att tillstyrka att den föreslagna regleringen genomförs. Regeringen har tillsatt en särskild utredare som ska lämna förslag till en ändamålsenlig reglering för att hantera frågan om vad som ska gälla beträffande personer som på grund av att de är beslutsoförmögna helt eller delvis saknar möjlighet att vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande inom hälso- och sjukvård, tandvård och forskning. Det framstår som mindre lämpligt och knappast ändamålsenligt att med ett förhållandevis begränsat underlag som grund införa bestämmelser beträffande förhållanden som bedömts behöva övervägas ur ett bredare perspektiv.

*Datainspektionen* framför att förslaget inte kan tillstyrkas med hänvisning till att det i lagförslaget saknas krav på utredning av den varaktigt beslutsoförmögnes vilja och inställning till sammanhållen journalföring. Det vill säga när en vårdgivare genom direktåtkomst tar del av en annan vårdgivares patientuppgifter, ska det finnas ett krav på att det ska utredas vad den beslutsoförmögne själv skulle ha ansett om personuppgiftsbehandlingen. Den föreslagna 6 kap. 3 a § i PDL bör kompletteras med samma skyldighet att utreda den enskildes inställning som anges i den föreslagna 7 kap. 2 a § PDL. Vidare bör det i lagstiftningen ställas krav på att utredningarna av den beslutsoförmögnes vilja dokumenteras.

*Justitieombudsmannen* är sammanfattningsvis positiv till att sammanhållen journalföring ska kunna användas för vuxna personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga. Förslaget kan dock inte i tillräcklig grad garantera ett starkt integritetsskydd för berörda enskilda. Förslaget synes innebära att det i praktiken är i det närmaste uteslutet att hälso- och sjukvårdspersonal skulle komma fram till att personuppgifter inte ska göras tillgängliga.

*Socialstyrelsen* tillstyrker förslaget och framför bl.a. att sammanhållen journalföring kan vara ett sätt att förbättra informationsöverföringen vid övergångar i vårdkedjan, där brister avseende kommunikation och information förekommer. Äldre patienter och patienter med omfattande läkemedelsbehandling har ofta flera vårdkontakter och ofta skiftar vården huvudman och vårdgivare. När de olika vårdgivarna ska samverka kring en patients läkemedelsbehandling ställs höga krav på rutiner, tydlighet i kommunikation och informationsöverföring. Det är angeläget att hälso- och sjukvårdspersonal kan hämta uppgifter från olika vårdgivares journaler.

Även *Statens medicinsk-etiska råd* påtalar att det är särskilt angeläget att personer som inte själva har möjlighet att informera vårdpersonalen om tidigare relevanta vårdinsatser omfattas av system för sammanhållen journalföring. Patientens rätt till en god och säker vård måste i sådana situationer gå före den inskränkning av patientens integritet som förslaget kan innebära.

*Sveriges Kommuner och Landsting* menar att det inte är rimligt att vårdgivare får ge vård till patienter med nedsatt beslutsförmåga, men inte dela information som behövs för att fatta beslut om vårdens innehåll och inriktning. Hälso- och sjukvårdens tillgång till nödvändig information i

samband med beslut om hälso- och sjukvården bör vara densamma oavsett patientens beslutsförmåga.

Flera av de remissinstanser som tillstyrker förslaget, bland andra *Inspektionen för vård och omsorg, Statskontoret, Skåne läns landsting, Famna* och *Vårdföretagarna*, framför att utredningens förslag balanserar kraven på god och säker vård på lika villkor med skyddet för den personliga integriteten.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Förutsättningar för tillgängliggörande av personuppgifter i system för sammanhållen journalföring*

I fråga om sammanhållen journalföring finns det inte något krav på samtycke i den mening som avses i personuppgiftslagen (1998:204) från patienten för att en vårdgivare ska kunna tillgängliggöra personuppgifter för annan vårdgivare som är ansluten till sammanhållen journalföring. I stället gäller en ordning i vilken ett tyst samtycke gäller för att journaluppgifter görs tillgängliga. Det tysta samtycket kombineras med krav på att patienten blir informerad om att journalföringen avses ske i ett för flera vårdgivare sammanhållet system för journalföring och om sin rätt att motsätta sig att uppgifterna görs tillgängliga för andra vårdgivare än den patienten uppsökt. Hur denna information ska lämnas kan inte anges generellt, utan det förutsätts att hälso- och sjukvårdens aktörer hittar lämpliga former som är väl avvägda och anpassade till olika verksamhetsområden och till olika slags samarbeten mellan vårdgivare genom sammanhållen journalföring samt till den enskilda patientens förmåga att ta till sig informationen. Något krav på att informationen ska ges i viss form, muntlig eller skriftlig, finns inte. Det är dock viktigt att den personuppgiftsansvarige utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvariges eget intresse, eftersom denne anses ha bevisbördan för att obligatorisk information faktiskt lämnats till patienten. Ibland kan naturligtvis inte informationen lämnas på ett så tidigt stadium som föreskrivs i paragrafen. Inom hälso- och sjukvården är det vanligt att patientens hälsotillstånd omöjliggör att information lämnas om en personuppgiftsbehandling innan uppgifter om patienten registreras. Patienten kan vara medvetlös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig information av det slag som här avses. Däremot ska informationen lämnas när patienten kan tillgodogöra sig den igen. Det är vidare inte nödvändigt att information lämnas vid varje kontakttillfälle med en patient under förutsättning att inget tvivel råder om att patienten är införstådd med vad den sammanhållna journalföringen innebär. Patientdatalagen innehåller inga särskilda bestämmelser om hur icke beslutskompetenta personer ska informeras om sammanhållen journalföring. Frågan om information till sådana personer får hanteras på samma sätt som i dag. Det innebär att informationen kan behöva lämnas till någon behörig ställföreträdare eller någon nära anhörig (se 6 kap. 2 § PDL, och prop. 2007/08:126 s. 113 och 249 f.).

### *Förbättrat tillgängliggörande av personuppgifter i system för sammanhållen journalföring*

Det går inte att komma ifrån att tillgängliggörande av uppgifter i system för sammanhållen journalföring medför en viss ökning av risken för intrång i den personliga integriteten. Personlig integritet innefattar såväl en rätt för den enskilde till en privat sfär skyddad för utomståendes insyn som en rätt att bestämma över kunskap om sig själv. Enligt regeringens mening måste en avvägning göras mellan den personliga integriteten och det intresse som ska tillgodoses med ett tillgängliggörande av personuppgifter för personer som inte själva kan fatta dessa beslut. Möjligheten att tillgängliggöra personuppgifter i ett system för sammanhållen journalföring för personer med nedsatt beslutsförmåga måste därför framstå som proportionerligt i förhållande till ändamålet. Regeringen bedömer att behovet av skydd för patientens liv och hälsa väger tyngre än dennes behov av skydd för den personliga integriteten. Regeringen har i detta också beaktat den sekretessbrytande bestämmelse som i dag är tillämplig och som innebär att uppgifterna i sig kan lämnas ut på sedvanligt vis.

En stor del av informationshanteringen i hälso- och sjukvården förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Enligt utredningen möter dock personal inom hälso- och sjukvården varje dag personer som av en eller annan anledning tillfälligt eller mer varaktigt saknar möjlighet att ge uttryck för sin vilja att exempelvis få en viss vård- och behandlingsinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga att ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som såväl vård- och behandlingsinsatser som informationshantering förutsätter. Informationshanteringen kan handla om att hälso- och sjukvårdspersonal snabbt behöver ta reda på viktig information om den enskilde. Inte minst äldre personer med nedsatt beslutsförmåga är ofta beroende av hälso- och sjukvård som omfattar insatser från flera vårdgivare, privata som offentliga. Har dessa äldre personer dessutom olika och stora vård- och omsorgsbehov, s.k. sammansatta behov av vård och omsorg, får de oftast sina behov tillgodosedda av flera olika aktörer. Det kan röra sig om en aktör i det särskilda boendet, en annan aktör inom primärvården och en tredje aktör inom specialistvården. Ett effektivt informationsutbyte är ofta en nödvändig förutsättning för att en patient med sammansatta behov ska kunna få en god och säker vård på lika villkor som övriga patienter.

Lagstiftaren gjorde den 1 juli 2008 det tillåtet för vårdgivare att på ett mer effektivt, patientsäkert och integritetsskyddande sätt än tidigare dela vårddokumentation med varandra för att säkerheten och kvaliteten i den vård individen erbjuds inte ska riskeras på grund av bristande tillgång till viktig information. Det handlar om att rätt information om individen ska kunna finnas på den plats då och i den tid när behovet uppstår. Nuvarande regelverk om sammanhållen journalföring möjliggör ett sådant informationsutbyte för i princip de flesta patientgrupperna. Utanför står dock i praktiken patienter som saknar förmåga att ge uttryck för sin inställning till informationsutbytet och där avsaknaden av förmågan inte endast är tillfällig.

Innan personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring ska patienten enligt gällande rätt få

information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om rätten att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs på det sättet (6 kap. 2 § PDL). Något samtycke i den mening som avses i personuppgiftslagen behöver alltså inte inhämtas för att göra personuppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring. Det som krävs enligt huvudregeln i 6 kap. 2 § PDL är att den enskilde fått information och en möjlighet att motsätta sig tillgängliggörandet av personuppgifterna.

*Justitieombudsmannen (JO)* är i sitt remissvar sammanfattningsvis positiv till att sammanhållen journalföring ska kunna användas för vuxna personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga. JO anser dock att förslaget inte i tillräcklig grad garanterar ett starkt integritetsskydd för berörda enskilda och anser att det är av stor vikt att beslutsoförmögna ges lika god och säker vård som andra patienter. Personuppgiftsbehandling inom ramen för sammanhållen journalföring bör under vissa omständigheter vara möjlig även när den enskilde själv inte kan lämna ett giltigt samtycke, men JO är tveksam till om det förslag som utredningen presenterar svarar upp mot de krav som måste ställas på skydd för berörda enskildas integritet. Förslaget att vårdgivare ska få göra personuppgifter om beslutsoförmögna patienter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring om det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig det synes enligt JO innebära att det i praktiken är i det närmaste uteslutet att hälso- och sjukvårdspersonal skulle komma fram till att personuppgifter inte ska göras tillgängliga. JO anser beträffande det andra skedet i sammanhållen journalföring, det vill säga när en annan vårdgivare ska bereda sig direktåtkomst, att vårdgivaren bör utreda vad den enskilde själv skulle ha ansett om personuppgiftsbehandlingen och att resultatet av en sådan utredning ska dokumenteras i patientjournalen.

Regeringen anser att vårdinsatser och informationshanteringen ska genomföras med respekt för den enskildes integritet och självbestämmande. Detta ska även gälla för patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till vården eller personuppgiftsbehandlingen. Det är angeläget att hälso- och sjukvårdspersonalen verkligen försöker nå fram till patienten och i möjligaste mån tillhandahåller relevant och anpassad information samt efterfrågar patientens inställning.

Regeringen anser i likhet med JO att utredningens förslag att vårdgivare ska få göra personuppgifter om personer med nedsatt beslutsförmåga tillgängliga i system för sammanhållen journalföring om det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig det, kan leda till att personuppgifter som regel kommer att göras tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring. Förslaget kan i praktiken komma att innebära att hälso- och sjukvårdspersonal utan kännedom om eller utredning av patientens inställning tillgängliggör personuppgifter. Med hänsyn till behovet av integritetsskydd för dessa patienter anser regeringen att patientens inställning till personuppgiftsbehandling så långt som möjligt ska klarläggas och vara vägledande. Framkommer det vid utredning av patientens inställning att patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling ska uppgifterna inte göras tillgängliga i systemet för sammanhållen journalföring. Undantag gäller för det fall att patienten senare häver denna spärr eller om det är fråga om en akut nödsituation (se 6 kap. 4 § PDL).

Vid utredning av patientens inställning kan i förekommande fall närståendes uppfattning om patientens inställning vara vägledande. Närstående har i dag ingen legal rätt att besluta i den enskildes ställe och förslaget tar inte sikte på någon förändring av den saken. Det är en fråga för hälso- och sjukvårdspersonalen att avgöra om patienten kan ta ställning till personuppgiftsbehandlingen och om personuppgiftsbehandlingen ska utföras. Ställningstagandet bör göras med stöd av närståendes eller anhörigas upplysningar och vad som i övrigt är känt om den enskildes inställning.

I linje med de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen – att all hälso- och sjukvård ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet – har en vårdgivare att beakta vad som är känt om den enskildes inställning i den aktuella frågan. Om det för vårdgivaren finns omständigheter som pekar på att den enskilde hade motsatt sig sammanhållen journalföring, ska ett tillgängliggörande av personuppgifter inte ske med stöd av den bestämmelse som föreslås. Sådana omständigheter kan exempelvis utgöras av att vårdgivaren känner till eller får kännedom om att den enskilde motsatt sig sammanhållen journalföring i något annat, liknande, sammanhang. Det kan även handla om att närstående lämnar välgrundad information om saken. För vårdgivarna är det därför viktigt att i olika möten med patienter och närstående informera om sammanhållen journalföring och försöka ta reda på ifall den enskilde skulle ha motsatt sig det.

Regeringen anser att förslaget är förenligt med de grundläggande bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen samt socialtjänstlagen som slår fast att all hälso- och sjukvård och socialtjänst ska bygga på respekt för människors självbestämmande och integritet. Hälso- och sjukvårdspersonalen har att göra en bedömning som liknar den som ändå alltid görs för att kunna ge vård och behandling åt en person med nedsatt beslutsförmåga. Tillgängliggörandet av personuppgifter ska göras utifrån vad som är känt om patientens inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är patientens bästa. Framkommer det uppgifter eller finns det för vårdgivaren omständigheter som visar på att den enskilde skulle ha motsatt sig tillgängliggörande av sina personuppgifter i systemet för sammanhållen journalföring ska uppgifterna inte få göras tillgängliga i ett sådant system.

#### *Efterkommande behandling av personuppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga i system för sammanhållen journalföring*

I dag råder en bristande överensstämmelse mellan hälso- och sjukvårdspersonalens förutsättningar att utföra och ge vård och möjligheterna att på ett effektivt sätt ta del av den information som behövs för att kunna ta ställning till vilka vårdinsatser som ska ges. Enligt den praxis som gäller inom hälso- och sjukvården får personalen erbjuda och ge den patient som på grund av nedsatt beslutsförmåga inte kan samtycka till vårdinsatser den vård som utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet bedöms vara den bästa för patienten. En läkare får i mötet med en patient med nedsatt beslutsförmåga erbjuda och ge nödvändig vård, men får som en följd av patientdatalagens utformning inte genom direktåtkomst ta del av den vårddokumentation som finns hos en annan vårdgivare och som kan

behövas för att kunna ge bästa möjliga vård. Regeringen anser inte att det är en tillfredsställande ordning att hälso- och sjukvårdspersonal har möjlighet att bestämma om vården för patienten men samtidigt saknar legala förutsättningar att ta del av nödvändig information. En individ i behov av hälso- och sjukvård ska vara trygg i förvisningen om att personalens ställningstagande grundar sig på tillgänglig, aktuell och relevant information om individens hälsa. Regeringen föreslår därför att en vårdgivare ska få ta del av personuppgifter som gjorts tillgängliga genom system för sammanhållen journalföring.

För att en vårdgivare ska få behandla personuppgifter i ett system för sammanhållen journalföring krävs enligt 6 kap. 3 § PDL att uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med och att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten samt att patienten samtycker till personuppgiftsbehandlingen. Samtycket ska vara särskilt och otvetydigt enligt de krav som följer av personuppgiftslagen. Kraven innebär att det i praktiken inte är möjligt att vare sig tillgängliggöra eller ta del av uppgifter om en vuxen person som inte kan samtycka till personuppgiftsbehandlingen.

Datainspektionen har bedömt att ett samtycke enligt personuppgiftslagen inte kan anses föreligga med stöd av t.ex. hypotetiskt samtycke utan att det endast kan lämnas av den enskilde eller dennes legale ställföreträdare. Regeringen anser att en sådan tolkning leder till att patienter med nedsatt beslutsförmåga utestängs från fördelarna med sammanhållen journalföring. Nödvändigt informationsutbyte för att kunna ge dessa patienter en god och säker vård skulle i så fall få göras på något annat sätt än genom direktåtkomst, det vill säga genom begäran om utlämnande av handlingar och uppgifter. Det finns i dag en sekretessbrytande bestämmelse som medger utlämnande av nödvändiga uppgifter i vården och behandlingen av patienter som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga (se 25 kap. 13 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], förkortad OSL). Bestämmelsen tar sikte på de patienter som av hälso-relaterade skäl inte kan samtycka eller annars inte har beslutsförmåga. Bestämmelsen möjliggör att vid behov och för att den enskilde ska få nödvändig vård lämna ut uppgifter om patienter med nedsatt beslutsförmåga från en vårdgivare till en annan. Bakgrunden till bestämmelsen är de patientsäkerhetsaspekter som gör sig gällande när vårduppgifter om en enskild i allt större utsträckning sprids på allt fler vårdgivare eftersom information om den enskilde på grund av sekretess inte alltid kan delas i tillräcklig utsträckning. När det gäller patienter med nedsatt beslutsförmåga som ofta har sammansatta vårdbehov är alltså hälso- och sjukvården hänvisad till det enda sätt för informationsutbyte som tidigare gällde samtliga patienter innan patientdatalagen trädde i kraft.

Regeringen delar utredningens bedömning att det inte är tillfredsställande att en patientgrupp som normalt sett har större nytta av denna form av informationsutbyte än andra grupper är utestängd från fördelarna med sammanhållen journalföring. Syftet med sammanhållen journalföring är att, med bibehållet integritetsskydd, öka patientsäkerheten genom enkel och snabb tillgång till rätt information. Det kan handla om att reducera risker för felmedicineringar och felbehandlingar, men även

om att inte utsätta patienter för onödiga undersökningar och provtagningar m.m. vilket också är viktigt ur integritetssynpunkt.

*Justitieombudsmannen (JO)* är i sitt remissvar sammanfattningsvis positiv till att sammanhållen journalföring ska kunna användas för vuxna personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga. JO anser dock att förslaget inte i tillräcklig grad garanterar ett starkt integritetsskydd för berörda enskilda och anser att det är av stor vikt att beslutsoförmögna ges lika god och säker vård som andra patienter. Personuppgiftsbehandling inom ramen för sammanhållen journalföring bör under vissa omständigheter vara möjlig även när den enskilde själv inte kan lämna ett giltigt samtycke men JO är tveksam till om det förslag som utredningen presenterar svarar upp mot de krav som måste ställas på skydd för berörda enskildas integritet.

*Datainspektionen* framför i sitt remissvar att utredningens förslag inte kan tillstyrkas med hänvisning till att det i lagförslaget saknas krav på utredning av den varaktigt beslutsoförmögnes vilja och inställning till sammanhållen journalföring. Detta innebär att när en vårdgivare genom direktåtkomst tar del av en annan vårdgivares patientuppgifter, anser *Datainspektionen* att det ska finnas ett krav på att utreda vad den beslutsoförmögne själv skulle ha ansett om personuppgiftsbehandlingen. *Datainspektionen* föreslår att den föreslagna 6 kap. 3 a § i PDL kompletteras med samma skyldighet att utreda den enskildes inställning som anges i den föreslagna 7 kap. 2 a § PDL.

Som det redogjorts för i det föregående avsnittet innebär regeringens lagförslag att vårdgivare får göra uppgifter tillgängliga i system för sammanhållen journalföring först när vårdgivaren så långt möjligt klarlagt patientens inställning till personuppgiftsbehandling och det inte framkommit att patienten skulle ha motsatt sig den. När det framkommer uppgifter eller omständigheter som pekar på att den enskilde skulle ha motsatt sig sammanhållen journalföring ska ett tillgängliggörande inte ske. Tillgängliggörandet av personuppgifter ska göras utifrån vad som är känt om patientens inställning och hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning om vad som är patientens bästa. När det sedan gäller efterkommande behandling av personuppgifter, dvs. vårdgivares möjligheter att dels ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga enligt 2 a §, dels behandla de uppgifter som avses i 2 a § bedömer regeringen att ytterligare utredning av patientens inställning till personuppgiftsbehandlingen inte behöver ske. Regeringen anser att den utredning och det ställningstagande som sker före tillgängliggörandet av personuppgifterna i systemet för sammanhållen journalföring är räckräckande för att säkerställa att den beslutsoförmögnes vilja och inställning har beaktats.

Regeringen har utifrån *Datainspektionens* förslag övervägt möjligheten att vid det skede när en vårdgivare ska ta del av ospärrade uppgifter införa krav på att det får ske endast om det efter utredning av patientens inställning inte har framkommit att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Regeringen finner dock mot bakgrund av den bedömning som ska göras innan personuppgifterna tillgängliggörs i systemet för sammanhållen journalföring samt den grundläggande skyldigheten att alltid beakta den enskildes inställning och vad som är bäst



för den enskilde att ytterligare krav på utredning av patientens inställning inte behövs.

För att därutöver tillgodose behovet av skydd för den personliga integriteten föreslår regeringen att det för att en vårdgivare ska få behandla personuppgifter ska krävas att vårdgivaren bedömer att dessa kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd.

Sedan tidigare finns också ett antal grundläggande bestämmelser som verkar för ett starkt skydd för samtliga patienters integritet. Det handlar exempelvis om bestämmelser om sekretess, tystnadsplikt, vårdgivares ansvar för säker hantering av patientuppgifter, behörighet för åtkomst till uppgifter om patienter, kontroll av åtkomst till patientuppgifter och krav på loggning av åtkomst.

Det är regeringens uppfattning att vården av en person med nedsatt beslutsförmåga blir säkrare om personalen inom vården vid behov kan ta del av journalanteckningar upprättade av en annan vårdgivare. Tillgång till rätt information gör att de patientsäkerhetsrisker som uppstår i övergångarna mellan olika vårdgivare, och som också uppstår mellan olika vårdgivare som under samma tid behandlar samma patient, men för olika åkommor, reduceras.

*Justitiekanslern* har i sitt remissvar framfört att det framstår som mindre lämpligt och knappast ändamålsenligt att med ett förhållandevis begränsat underlag som grund införa bestämmelser beträffande förhållanden som bedömts behöva övervägas ur ett bredare perspektiv och som redan är föremål för en pågående rättslig analys och utredning. Regeringen anser dock att den aktuella frågan är så pass angelägen ur patientsäkerhetssynpunkt att den inte kan invänta en utrednings eventuellt kommande förslag.

#### *Rättelse i patientdatalagen*

I nuvarande 6 kap. 3 § första och tredje styckena PDL hänvisas till 2 § fjärde stycket respektive 2 § tredje stycket sista meningen.

I sitt yttrande över lagrådsremissen till den nya patientdatalagen anförde Lagrådet i juni 2008 bl.a. att ett nytt andra stycke borde tas in i 6 kap. 2 § PDL, se bilaga 7 i prop. 2007/08:126 s. 349 f. och jfr med lagrådsremissens lagförslag bilaga 6 i samma prop. s. 332 f. I det efterkommande arbetet med hanteringen av Lagrådets yttrande förbisågs att följdändra i 3 § samma kapitel. De felaktiga hänvisningarna i sistnämnda paragraf bör rättas.

## 5.2 Nationella och regionala kvalitetsregister

**Regeringens bedömning:** För den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att förstå information om nationellt eller regionalt kvalitetsregister och ta ställning till personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister bör det finnas möjlighet att behandla personuppgifter i kvalitetsregister.

**Regeringens förslag:** För den enskilde som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister ska personuppgifter få behandlas i ett sådant register. Detta gäller om den enskildes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts och det inte framkommer att han eller hon skulle ha motsatt sig den.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Av de remissinstanser som har kommit in med yttrande har flertalet tillstyrkt utredningens förslag. Några av remissinstanserna, bl.a. *Justitieombudsmannen* och *Riksrevisionen*, har valt att inte yttra sig över förslaget. *Datainspektionen* samt *Regionala etikprövningsnämnden i Lund* har avstyrkt förslaget.

*Datainspektionen* kan inte tillstyrka med hänvisning till att förslaget innebär att samtliga regionala och nationella kvalitetsregister ska ges möjlighet att hantera uppgifter om varaktigt beslutsoförmögna. Det framkommer inte heller några skäl som stöder utredningens förslag att användandet av varaktigt beslutsoförmögna personuppgifter i kvalitetsregister ska få ske för andra ändamål än att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Det måste i sammanhanget behållas in att det redan är ett avsteg från integritetsskyddet att kunna behandla beslutsoförmögna personuppgifter för de mest angelägna och vårdnära ändamålen. Vidare saknar utredningens lagförslag krav på att de utredningar som görs av den beslutsoförmögnes inställning ska dokumenteras.

*Regionala etikprövningsnämnden i Lund* avstyrker förslaget och anför att lagstiftningen för närvarande saknar tydliga regler om rättslig ställföreträdare för personer som saknar förmåga att samtycka. Enligt nämnden innebär det att Sverige inte uppfyller kravet i Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin (Council of Europe Treaty Series – No 164) – Ovidokonventionen. Då utredningens förslag inte löser de grundläggande problemen bör frågan om registrering av personuppgifter för beslutsoförmögna i kvalitetregister behandlas i en bredare kontext inom ramen för den nu pågående utredningen om beslutsoförmögna ställning inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning (dir. 2011:111). I ett sådant bredare arbete kan det förhoppningsvis ingå en närmare etisk analys samt en redovisning av vilka slags integritetsrisker som kan finnas med olika slags informationshantering utan patientens passiva samtycke. Förslaget om registrering av beslutsoförmögna personuppgifter innebär ett relativt summariskt förfarande där registrering kan komma att göras vid osäker eller bristande information om den enskildes ställning. Hänsynen till den enskildes integritet riskerar därför att komma i andra hand.

*Justitiekanslern* är inte beredd att i nuläget tillstyrka den föreslagna regleringen. Det framstår som mindre lämpligt och knappast ändamålsenligt att med ett förhållandevis begränsat underlag som grund införa bestämmelser beträffande förhållanden som bedömts behöva övervägas ur ett bredare perspektiv och som redan är föremål för en pågående rättslig analys och utredning.

*Statens beredning för medicinsk utvärdering* tillstyrker förslaget och framhåller att de nationella kvalitetsregistren behöver en stor täckningsgrad för att vara till nytta för ett systematiskt förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården. Saknas uppgifter från personer med nedsatt beslutsförmåga i registren, kan dessa bli mindre tillförlitliga. Dessutom försämras möjligheterna för dessa personer att få ta del av förbättringsarbetet, vilket i förlängningen kan vara en demokratifråga.

Även *Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg* tillstyrker utredningens förslag att även inkludera information från personer med permanent beslutsförmåga i nationella kvalitetsregister. Såsom påpekas i förslaget kräver forskning på den information som finns tillgänglig i nationella kvalitetsregister etikprövning enligt etikprövningslagen och personuppgiftslagen. Det skapar mer lika möjligheter att gagnas av den rikhaltiga forskning som bedrivs på den information som finns tillgänglig i kvalitetsregister för gruppen med nedsatt beslutsförmåga. Det är positivt att utredningen inte begränsat de ändamål för vilka kvalitetsregister kan användas, vilket skulle ha försvårat möjligheten till forskning eller Etikprövningsnämndens prövning av den forskning som sker på kvalitetsregister.

*Sveriges Kommuner och Landsting* tillstyrker utredningens förslag och anser att förslaget balanserar kraven på god vård på lika villkor och skydd för den personliga integriteten. Något skäl att begränsa ändamålen med de nationella kvalitetsregistren när det gäller patienter med nedsatt beslutsförmåga finns inte. En sådan begränsning vore olycklig då det finns ett stort behov av såväl forskning som statistik inom hälso- och sjukvården. Det finns inte heller något skäl att särskilja personuppgifter utifrån beslutsförmåga eller att peka ut vissa specifika kvalitetsregister som kan omfatta uppgifter om personer som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga. Nationella och regionala kvalitetsregister är ett av de viktigaste verktygen för vårdgivare för att kunna uppfylla kraven i hälso- och sjukvårdslagen om att systematiskt och fortlöpande utveckla hälso- och sjukvården. Innehållet i registren ligger även till grund för öppna redovisningar av innehåll och resultat inom vården. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det angeläget att arbeta med att identifiera risker och arbeta proaktivt för att förebygga vårdskador samt att arbeta systematiskt med förbättringar. En förutsättning för detta är att aktuella data finns tillgängliga och kan följas över tid. Under senare år har kvalitetsregistren i allt större utsträckning använts i förbättringsarbetet som sker på den verksamhetsnära nivån. Detta innebär att de patienter som deltar själva får del av de förbättringar som det systematiska arbetet med hjälp av registren möjliggör.

Samtliga landsting som avgett remissyttrande har tillstyrkt utredningens förslag. Flera av dessa har i sina yttranden påpekat vikten av att patienter som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga kan ingå i såväl nationella som regionala kvalitetsregister.

*QRC Stockholm* tillstyrker utredningens förslag och lämnar bl.a. följande synpunkter. De nationella och regionala kvalitetsregistren används för fortlöpande uppföljning och jämförelser både på nationell och på regional nivå, men framför allt för att skapa bättre resultat för patienterna lokalt. Möjligheten att i nationella och regionala kvalitetsregister kvalitetssäkra och utveckla vården för personer som i dag har nedsatt beslutsförmåga är begränsad. Personer med nedsatt beslutsförmåga riskerar därför att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än andra. Syftet med registren är att förbättra och säkra vårdkvaliteten jämnt för alla patienter i vården. Ändamålen med kvalitetsregistren ska inte begränsas när det gäller patienter med nedsatt beslutsförmåga. Att peka ut vissa specifika kvalitetsregister som kan omfatta uppgifter om personer som inte endast tillfälligt har nedsatt beslutsförmåga är inte en framkomlig väg. Patienter som samtidigt har ett annat tillstånd än nedsatt beslutsförmåga riskerar att bli diskvalificerade från kvalitetssäkrad vård för detta andra tillstånd om inte samtliga kvalitetsregister kan tillåtas verka även för dessa patienter.

### **Skälen för regeringens bedömning och förslag**

Det är ett grundläggande allmänt intresse och ett krav i lagstiftningen att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det gäller all hälso- och sjukvård och alldeles oavsett om patienten som får vård har förmåga att ta ställning till vårdinsatserna eller den nödvändiga informationshanteringen. Förutsättningarna för att kvalitetssäkra och utveckla vården för personer som i dag eller i framtiden har nedsatt beslutsförmåga är begränsade. Regeringen anser att det ska finnas lika goda legala förutsättningar att förbättra vården, omhändertagandet och livskvaliteten för personer med nedsatt beslutsförmåga som det gör för personer som kan samtycka och ge uttryck för sin inställning i dessa frågor. Det handlar om bärande värden i samhället och om att tillgodose alla människors behov av trygghet och rätt till bästa möjliga vård och omhändertagande.

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Kvalitetsregister är i grunden professionsdrivna initiativ och syftar alltid till att förbättra resultatet för dagens och morgondagens patienter inom ett visst område. Själva utgångspunkten är således att tillhandahålla resultat som leder till direkt nytta för den enskilde eller någon annan i liknande situation. Detta uttrycks även i den nuvarande regleringen i 7 kap. 4 och 8 §§ PDL. Innebörden av dessa båda bestämmelser är bl.a. att endast de personuppgifter som behövs för att utveckla och säkra vårdens kvalitet får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Grundkravet i lagstiftningen ger således uttryck för att en registrering endast får ske om den enskilda patientens uppgifter behövs för ändamålet, dvs. att skapa nytta för den enskilde eller någon annan i en liknande situation.

Registrens verksamhet finansieras både av landstingen och av staten. Det finns i dag en väl utbyggd organisatorisk struktur på flera olika nivåer kring de nationella kvalitetsregistren. I den nationella styrgruppen för

nationella kvalitetsregister finns i dag representanter från regeringen, Socialstyrelsen, landstingen, kommunerna och Sveriges Kommuner och Landsting. Styrgruppens huvudsakliga uppgift är att fatta strategiska beslut om den övergripande utvecklingen och inriktningen på kvalitetsregisterområdet samt den övergripande fördelningen av medlen. På nästa nivå finns en nationell beslutsgrupp som på styrgruppens vägnar fattar beslut om medelsfördelningen. Det sker utifrån ett antal fastställda bedömningskriterier där ett registers förutsättningar att bidra till kvalitetsutvecklingen noga utvärderas. Varje år sker en sådan granskning av samtliga befintliga nationella kvalitetsregister och nya registerinitiativ. Beslutsgruppen består av representanter från landsting, kommuner, staten, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening. För att bistå beslutsgruppen med granskningen av de nationella kvalitetsregistren finns även en expertgrupp bestående av personer med särskild kunskap om relevanta områden som epidemiologi, statistik, förbättringsarbete m.m. Vidare finns tre olika referensgrupper, bl.a. en med företrädare för patientbrukarorganisationer, som lämnar synpunkter i strategiska frågor.

Varje kvalitetsregister har ett eget avgränsat område som registret arbetar kring. Det kan exempelvis vara ett behandlingsområde, en diagnos, en viss patientgrupp, en viss behandlingsmetodik eller ett arbetssätt som är föremål för det systematiska kvalitetsarbetet. Kvalitetsregister ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell, regional eller lokal nivå. Kvalitetsregister kan därmed användas för att förbättra vården på många olika sätt, bl.a. för att mäta kvalitet på lokal nivå eller för att förebygga att människor skadas. Användningen kan exempelvis utgöra underlag för beslut avseende val av behandling i det enskilda fallet men också ha avgörande betydelse för utvecklingen av hälso- och sjukvården inom ett behandlings- eller diagnosområde.

När det gäller vården av äldre personer, där den stora andelen patienter som mer varaktigt har nedsatt beslutsförmåga finns, har stat, kommun, landsting och privata vårdgivare genomfört stora utvecklingsarbeten de senaste åren. De gemensamma satsningarna för att skapa ett bättre liv för sjuka äldre har kunnat visa positiva resultat genom användandet av kvalitetsregistren på området. Genom att introducera metoder för systematiskt förbättringsarbete kopplat till möjligheterna att mäta och följa upp resultaten för äldre har faktiska resultatförbättringar såväl för enskilda individer som för patienter som grupp kunnat konstateras. Resultat på enhetsnivå visar att arbetssättet leder till bättre livskvalitet för sjuka äldre (Sveriges Kommuner och Landsting, Resultatrapport 2013, Bättre liv för sjuka äldre). Användningen av kvalitetsregister har bidragit till ökad kunskap och kunskapsåterföring inom vården.

Kvalitetsregister ligger även till grund för en stor del av redovisningen av vårdens resultat som görs genom s.k. öppna jämförelser. Kvalitetsregistren bidrar till en öppen resultatredovisning och en ökad insyn för medborgarna och har potential att stärka patienters och anhörigas ställning i hälso- och sjukvården.

I dag gäller att användningen av kvalitetsregister är frivillig för vårdgivarna. Även patienternas medverkan är frivillig. Personuppgifter får inte behandlas i kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det. Den patient som, efter att ha fått information om registret, väljer att inte

motsätta sig en medverkan blir registrerad av vårdgivaren. Det innebär att patienter som saknar förmåga att ta del av informationen och sedan ta ställning till sin medverkan inte kan inkluderas i kvalitetsregister.

Regeringen anser att rättsläget medför oönskade konsekvenser både för enskilda patienter med nedsatt beslutsförmåga och för möjligheterna att förbättra resultaten för framtida patienter. Det är inte acceptabelt att det saknas legala förutsättningar för förbättringar av vården, ett gott och patientsäkert omhändertagande och ett aktivt arbete med livskvaliteten för de personer som har nedsatt beslutsförmåga. En patient som saknar möjlighet att samtycka till eller motsätta sig registrering i kvalitetsregister ska inte riskera sämre vård än andra patienter.

Regeringen föreslår därför i likhet med utredningen att det ska vara möjligt för vårdgivare att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att förstå den information som lämnas och ta ställning till registreringer.

*Regionala etikprövningsnämnden i Lund* påpekar i sitt yttrande att Sverige ännu inte uppfyller kravet i Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin (Council of Europe Treaty Series – No 164) – Oviedokonventionen. Konventionen är undertecknad av Sverige men har ännu inte kunnat ratificeras eftersom frågan om rättsliga ställföreträdare för personer som saknar förmåga att samtycka inte är löst. Frågan om registrering av beslutsoförmögna i kvalitetsregister bör i stället behandlas i en bredare kontext i den pågående utredningen som har till uppgift att utreda frågan om beslutsoförmögna ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning. Att förändra lagstiftningen i avseenden som omfattas av konventionen och på ett sätt som inte löser de grundläggande problemen riskerar att skapa fler problem än det löser. Även *Justitiekanslern* anser att det framstår som mindre lämpligt och knappast ändamålsenligt att med förhållandevis begränsat underlag införa bestämmelser som bedömts behöva övervägas ur ett bredare perspektiv och som redan är föremål för en rättslig analys och prövning.

Regeringen instämmer till viss del i vad *Regionala etikprövningsnämnden i Lund* samt *Justitiekanslern* framför i sina remissvar. Den grundläggande frågan – att det i lagstiftningen i dag finns luckor i behörigheten när det gäller ställföreträdarskap för beslutsoförmögna främst inom hälso- och sjukvårds- samt forskningsrelaterade angelägenheter – behöver övervägas ur ett bredare perspektiv. De lagsförslag som utredningen i förevarande lagstiftningsärende har lagt fram löser inte den grundläggande rättsliga problematiken. Regeringen anser dock att frågan är så pass angelägen ur såväl patientsäkerhets- som rättighetssynpunkt för de patienter som har nedsatt beslutsförmåga att den inte kan invänta en kommande utrednings förslag. Av hälso- och sjukvårdslagstiftningen framgår att vårdgivare systematiskt och fortlöpande ska utveckla och säkra kvaliteten i hälso- och sjukvården för alla patienter. Det verksamhetsnära förbättringsarbete som kvalitetsregister ofta innebär gör att de patienter som själva deltar i kvalitetsregistren även får del av de förbättringar som det systematiska arbetet med kvalitetsregister möjliggör. Gruppen personer med nedsatt beslutsförmåga riskerar på så sätt att få vård på osäkrare villkor och av sämre kvalitet än övriga patientgrupper vilket enligt regeringen inte är tillfredsställande. Precis som *QRC*

*Stockholm* lyfter fram i sitt remissvar kan det också innebära att patienter med nedsatt beslutsförmåga riskerar att diskvalificera sig från kvalitets-säkrad och förebyggande vård för exempelvis undernäring, fallskador och trycksår. En sådan ordning kan inte accepteras.

Mot den bakgrunden föreslår regeringen att det införs regler som gör det möjligt att behandla personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister även för enskilda som saknar beslutsförmåga och där avsaknaden av förmågan inte endast är tillfällig.

Behandling av personuppgifter i kvalitetsregister medför viss ökning av risken för intrång i den personliga integriteten. Lagstiftaren har genom reglering i patientdatalagen gjort avvägningen att integritetshänsyn kräver att den enskilde vid registrering i ett kvalitetsregister får information om vad registreringen innebär och en möjlighet att motsätta sig denna. Regeringen anser att en liknande avvägning måste göras för personer med nedsatt beslutsförmåga och att regleringen för dessa personer måste tillgodose det grundläggande behovet av integritetsskydd.

I likhet med utredningen anser regeringen därför att det är angeläget att personuppgiftsbehandlingen för personer som inte själva kan förstå vad saken gäller så långt möjligt sker utifrån vad som är känt om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen. I ett första skede innebär det att en bedömning ska göras av den enskildes förmåga att själv ta ställning till medverkan i ett kvalitetsregister. Personalen ska stötta patienten på ett sådant sätt att denne i så stor utsträckning som möjligt kan hävda sin självbestämmanderätt. I de situationer där det inte är en framkomlig väg behöver personalen ta hjälp av annan information, t.ex. från anhöriga och andra närstående. Registrering av personuppgifter för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till registreringen ska därför endast få göras under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt har klarlagts och det inte framkommit att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. På så sätt ska bestämmelsens utformning så långt möjligt förhindra registrering av personuppgifter i kvalitetsregister för de enskilda som uttalat att de motsätter sig det.

#### *Begränsning till särskilt viktiga register?*

*Datainspektionen* framför i sitt remissvar att registrering i kvalitetsregister för personer med nedsatt beslutsförmåga endast ska vara möjligt för särskilt viktiga kvalitetsregister och att regeringen därför ska besluta om vilka kvalitetsregister som ska ges möjlighet att registrera.

Regeringen anser inte att det finns skäl att, utöver den befintliga strukturen, införa ytterligare krav på godkännandeförfarande eller liknande för de register som ska kunna registrera uppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till sin medverkan i registret. Att bedöma vilka register som är särskilt viktiga i förhållande till andra får anses vara en näst intill omöjlig uppgift och det är svårt att se vilka bedömningsgrunder som ska gälla för ett sådant beslut. Det avgörande bör precis som i dag vara om personuppgifterna behövs för att utveckla och säkra vårdens kvalitet, oavsett om individen har eller saknar förmåga att ta ställning till medverkan i registret.

### *Begränsning av ändamål för behandling av personuppgifter för personer med nedsatt beslutförmåga?*

I det särskilda regelverket för kvalitetsregister i 7 kap. PDL finns i dag ett antal bestämmelser som särskilt syftar till att balansera behovet av integritetsskydd mot behovet av en ändamålsenlig utveckling av hälso- och sjukvårdens kvalitet. De grundläggande ändamålsbestämmelserna anger bl.a. för vilka syften personuppgifter i kvalitetsregister får behandlas. Som primärt syfte anges att personuppgifter i kvalitetsregister får behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Vidare är det endast de personuppgifter som just behövs för detta ändamål som får finnas i ett kvalitetsregister. Personuppgifter som används för detta ändamål får också behandlas för ändamålen framställning av statistik samt för forskning inom hälso- och sjukvården. Det ska dock observeras att det tillåtna ändamålet forskning inte innebär att det går att bortse från etikprövningslagen och dess krav på etikprövning då forskning innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Det innebär i dag att all forskning som man har för avsikt att bedriva med hjälp av uppgifter i kvalitetsregister måste underkastas etikprövningsnämndens bedömning.

*Datainspektionen* har i sitt remissvar framfört att personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister för personer med nedsatt beslutförmåga är ett avsteg från integritetsskyddet och att den därför endast ska få komma i fråga för de mesta angelägna och vårdnära ändamålen, dvs. ändamålen att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Regeringen har utifrån *Datainspektionens* invändning övervägt om det finns skäl att begränsa de tillåtna ändamålen när det gäller behandling av personuppgifter för personer med nedsatt beslutförmåga och därmed undanta ändamålen forskning och statistikframställning. I ett kvalitetsregister är det bara sådana personuppgifter som behövs för kvalitets-säkring av vård som får finnas. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Personuppgifterna som lagts in i registret får sedan behandlas för ändamålet systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av vårdens kvalitet. Personuppgifter som behandlas för dessa ändamål får också behandlas för ändamålen framställning av statistik, forskning inom hälso- och sjukvården, utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamålen samt för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL.

Som framgår av delbetänkandet och av flera av remissinstansernas yttranden är såväl forskning som statistikframställning viktiga områden som det råder stort behov av inom hälso- och sjukvården. För att följa upp och säkra kvaliteten i verksamheten och skapa bättre resultat för patienterna finns ett behov av att låta dokumenterade uppgifter om enskilda och genomförandet av insatser samt resultaten av dessa ligga till grund för ett ständigt förbättringsarbete. I det förbättringsarbetet ingår tillförlitlig statistik och forskning som viktiga delar.

De närmare förutsättningarna för att bedriva forskning på känsliga personuppgifter regleras av de grundläggande bestämmelserna i personuppgiftslagen och etikprövningslagen. I etikprövningslagen finns särskil-



da bestämmelser som rör förutsättningarna för forskning utan samtycke i de fall forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat likande förhållande inte kan ge uttryck för sin inställning. Regeringen anser att det i dagsläget saknas skäl att i patientdatalagen föreslå en annan ordning för forskning på personuppgifter i fråga om personer med nedsatt beslutsförmåga som har registrerats i kvalitetsregister än den som gäller i övrigt för forskning på känsliga personuppgifter i hälso- och sjukvården. Frågan är också föremål för särskild utredning och bredare analys inom ramen för det särskilda uppdrag som Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, socialtjänst och forskning har. I uppdraget ingår att se över förutsättningarna för personer med nedsatt beslutsförmåga att medverka i forskning. Beroende på vad utredningen kommer fram till kan det i framtiden komma att innebära ändringar av såväl etikprövningslagen som patientdatalagen.

Vad gäller statistikframställning finns i dag ett omfattande behov och ett allmänt intresse av att hälso- och sjukvårdens verksamheter och dess resultat kan framställas och tillhandahållas beslutsfattare, medborgare och verksamheter. Den personuppgiftsbehandling som det är fråga om får bedömas vara relativt begränsad. Personuppgiftsbehandling vid statistikframställning utförs i allmänhet utan att någon direkt identifikation som namn eller personnummer röjs. Regeringen bedömer utifrån detta att det saknas skäl att undanta ändamålet statistikframställning när det gäller behandling av personuppgifter för personer med nedsatt beslutsförmåga.

#### *Personuppgiftsbehandling i brådskande situationer*

Patientdatalagen ger i dag viss möjlighet att inleda personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister innan den enskilde har fått information om registret och haft en möjlighet att ta ställning till sin medverkan (7 kap. 2 och 3 §§ PDL). I hälso- och sjukvården uppstår inte sällan situationer där patientens tillstånd gör att information inte kan lämnas, t.ex. när patienten är medvetslös eller alltför fysiskt eller psykiskt medtagen för att kunna ta till sig informationen. En förutsättning är dock att informationen ska lämnas så snart som möjligt och att redan registrerade personuppgifter tas bort om patienten i ett senare skede motsätter sig registreringen.

Lagförslaget om personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister för personer som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga ska inte inskränka de nuvarande möjligheterna att i brådskande situationer inleda personuppgiftsbehandling i kvalitetsregister. När patientens hälsotillstånd medger det ska personalen lämna information och ge patienten möjlighet att ta ställning till sin medverkan. Om det då visar sig att patienten sannolikt inte återfår eller inte tidigare haft förmågan att ta ställning till saken ska den föreslagna bestämmelsen tillämpas och fortsatt registrering endast ske efter det att en utredning så långt möjligt klarlagt den enskildes inställning och att utredningen visat att det inte framkommer att den enskilde skulle motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Förfarandet kan exempelvis bli aktuellt inom strokevården.

## 5.3 Dokumentation

En särskild fråga är om och i vilken utsträckning hälso- och sjukvårdspersonalen bör dokumentera bedömningen av beslutsförmågan. Utredningen föreslår i delbetänkandet inte några ytterligare dokumentationskrav än de som redan i dag följer av gällande bestämmelser i patientdatalagen och av Socialstyrelsens föreskrifter.

Ett antal av remissinstanserna framför synpunkter kring dokumentationen av bedömningen av beslutsförmågan. Bland annat framför *Justitieombudsmannen* att resultatet av en utredning kring vad den enskilde själv skulle ansett om personuppgiftsbehandlingen ska dokumenteras i patientjournalen. *Myndigheten för Vårdanalys* framför att det finns anledning att överväga om bedömningen av vad den enskilde skulle ha velat ska dokumenteras i journalen. *Datainspektionen* anser att det är viktigt att säkerställa möjligheten att följa upp utredningsskyldigheten både när det gäller sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Det ska framgå om, hur och av vem en utredning har gjorts. *Malmö kommun* delar *Datainspektionens* uppfattning och framför att det borde ställas tydliga krav på dokumentation samt ser gärna nationella anvisningar som tydligt fastställer vad som krävs avseende underlag och dokumentation för personer som saknar beslutsförmåga. *Karolinska Universitetssjukhuset* anser att utredning av om någon är beslutsförmögen måste dokumenteras i patientjournalen. *Karolinska Universitetssjukhuset* menar vidare att det av dokumentationen ska framgå på vilka grunder beslut har tagits och hur man kom fram till att patienten lider av en nedsatt beslutsförmåga. Det vore önskvärt med tydliga föreskrifter/allmänna råd för att beskriva hur processen ska gå till. Även *Helsingborgs kommun* anser att de beslut som fattas enligt förslaget och som rör personer med nedsatt beslutsförmåga måste dokumenteras tydligt i patientjournal och följas upp kontinuerligt. *Dalarnas läns landsting* anser att dokumentation och inhämtande av samtycke rent generellt behöver regleras närmare. *Skånes universitetssjukhus* påpekar att reglerna för dokumentation behöver tydliggöras och *Riksförbundet för Social och Mental hälsa* delar inte utredningens bedömning att nuvarande krav på dokumentation i patientjournal är tillräckliga. *Sveriges psykologförbund* anser att det i de fall samtycke inte kunnat inhämtas på grund av att patienten saknar beslutsförmåga bör dokumenteras på vilken grund personuppgifterna ändå registreras eller hälso- och sjukvårdspersonal bereder sig tillgång till journalen.

*Västra Götalands läns landsting* anser att kraven på att en ny bedömning av beslutsförmågan ska ske vid varje vårdtillfälle och att notering i journalen ska göras när en sådan bedömning gjorts i kombination med väl utvecklade loggningsrutiner skapar tillräcklig trygghet när det gäller patientintegriteten. *Skellefteå kommun* instämmer med utredningen att ökad administration endast bör komma i fråga om det är särskilt motiverat.

Regeringen konstaterar att det finns en osäkerhet kring vad som gäller beträffande dokumentation. Hälso- och sjukvården omfattas i dag av en omfattande dokumentationsskyldighet. Redan av nuvarande regelverk följer att de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten ska dokumenteras i patientjournalen. Det handlar bland annat om väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om diagnoser samt

vidtagna och planerade åtgärder. Dessutom ska patientjournalen enligt 3 kap. 6 § punkten 5 PDL alltid innehålla uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ. Av Socialstyrelsens föreskrifter följer bland annat att patientjournalen ska innehålla uppgifter om aktuellt hälsotillstånd och medicinska bedömningar, om patientens egna önskemål vad avser vård och behandling samt om lämnade samtycken (Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2008:14] om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården).

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska uppgifter om lämnade samtycken finnas i patientjournalen. Med samtycke avses både samtycke till vård och samtycke till hantering av patientuppgifter (Socialstyrelsens handbok om informationshantering och journalföring).

Regeringen anser att det av ovanstående följer att hälso- och sjukvårdspersonalen bör dokumentera att man bedömt att patienten saknade förmåga att lämna samtycke samt att man bedömt att uppgifterna behövdes för den vård som var nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Det möjliggör en spårbarhet i journalsystemen och en uppföljning av sådan åtkomst som sker med stöd av den bestämmelse som föreslås. Även andra grunder för åtkomst till journaluppgifter genom sammanhållen journalföring bör lämpligen dokumenteras i patientjournalen. Regeringen finner inte anledning att ytterligare reglera dokumentationsskyldigheten i lag. Behov av ytterligare föreskrifter inom området för att tydliggöra dokumentationsskyldigheten bör i så fall utfärdas på myndighetsnivå och komplettera de av Socialstyrelsen gällande föreskrifterna om informationshantering och journalföring.

När det gäller frågan om samtycke till åtkomst till uppgifter i sammanhållen journalföring dokumenteras det i dag rent praktiskt i så kallade samtyckestjänster eller samtyckesmoduler där användaren i journalsystemet eller i exempelvis Nationell patientöversikt antingen kan kontrollera om samtycke redan finns eller i annat fall själv inhämta samtycke och registrera det. På motsvarande sätt ger dessa samtyckestjänster även användaren en möjlighet att, när samtycke inte kan inhämtas och det är en akut situation enligt 6 kap. 4 § PDL, registrera att det är fråga om en nödöppning. Registreringen av samtycken och åtkomst vid nödöppning går sedan att följa upp och granska exempelvis i samband med en systematisk och återkommande åtkomstkontroll.

Närmare föreskrifter med krav på att i journalen ange andra grunder för åtkomst vid sammanhållen journalföring än samtycke bör utfärdas på myndighetsnivå. Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter om journalhandlingars innehåll, utformning, hantering och förvaring (2 § 4 förordningen [1985:796] med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.).

## 6 Följdändring i offentlighets- och sekretesslagen

**Regeringens förslag:** Absolut sekretess ska gälla hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds personliga förhållande som har gjorts tillgängliga hos myndigheten av en annan sådan myndighet eller av en enskild vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (s.k. ospärrade uppgifter) om förutsättningarna för att myndigheten ska få behandla uppgifterna enligt den föreslagna nya paragrafen 6 kap. 3 a § patientdatalagen inte är uppfyllda.

**Utredningens förslag:** Överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Det stora flertalet remissinstanser tillstyrker eller har ingen erinran mot utredningens förslag. *Sveriges Kommuner och Landsting* framför att ändringsförslaget beträffande offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, behöver förtydligas. Det är oklart vad som avses med absolut sekretess enligt aktuellt lagförslag när avsikten är att informationen i journalerna ska kunna delas mellan vårdgivare. *Skellefteå kommun* anser att bestämmelsen i fråga måste ha tydligare och mer lättolkad utformning än den föreslagna som är diffus, krångligt formulerad och innebär flera svåra bedömningsmoment. *Praktikertjänst* anser att det saknas reglering när det gäller den inre sekretessen i 4 kap. personuppgiftslagen (1998:204). *Svenska Läkarsällskapet* noterar att 25 kap. OSL inte haft riktigt samma anda som patientdatalagen i fråga om samtycke.

**Skälen för regeringens förslag:** I avsnitt 5.1 föreslår regeringen bestämmelser för att möjliggöra behandling av personuppgifter för personer som inte kan ta ställning till frågor som rör sammanhållen journalföring. För att patienterna ska vara villiga att låta uppgifterna vara ospärrade är det viktigt att de integritetsgarantier som föreslås i patientdatalagen i förhållande till övriga vårdgivare som är anslutna till systemet är tillförlitliga. Ett bristande förtroende för sammanhållen journalföring skulle kunna uppkomma, om det fanns en skyldighet för en vårdgivare att sekretesspröva ospärrade uppgifter om sådana begärs ut även om vårdgivaren saknar befogenhet att ta del av uppgifterna enligt patientdatalagen. Detta problem löstes genom patientdatareformen i och med att en ny bestämmelse om sekretess fördes in i dåvarande sekretesslagen (se prop. 2007/08:126 s. 126 f. och 269 f.). Bestämmelsen, nuvarande 25 kap. 2 § OSL, innebär att absolut sekretess gäller hos en vårdgivande myndighet för uppgifter som en annan vårdgivare har gjort tillgängliga för myndigheten i ett system med sammanhållen journalföring i sådana situationer då de förutsättningar för behandling av uppgifterna som anges i 6 kap. 3–4 §§ PDL inte är uppfyllda. Om dessa förutsättningar är uppfyllda eller myndigheten tidigare har behandlat uppgifter om personen i fråga med stöd av nämnda bestämmelser, bör hälso- och sjukvårdssekretessen gälla hos myndigheten för sådana uppgifter med samma styrka som vanligt, dvs. med ett omvänt skaderekvisit. En sådan ordning skulle innebära att om en begäran om utfående av

allmän handling avseende en viss person riktas till en vårdgivande myndighet som inte har eller har haft en vårdrelation till personen i fråga och om en slagning i systemet för sammanhållen journalföring visar att det finns ospärrade uppgifter avseende den personen skulle myndigheten inte behöva ta del av dessa uppgifter för att kunna avgöra sekretessfrågan. Eftersom myndigheten i en sådan situation saknar befogenhet enligt patientdatalagen att behandla uppgifterna skulle uppgifterna omfattas av absolut sekretess och myndigheten skulle inte behöva ta del av de närmare uppgifterna om personen för att kunna konstatera att så är fallet.

När det gäller den intresseavvägning som alltid ska göras mellan sekretessintresset och insynsintresset när en bestämmelse om sekretess övervägs, finner regeringen att nämnda lösning tillgodoser insynsintresset i tillräcklig mån eftersom förslaget innebär att uppgifter om en patient – på samma sätt som hittills – kommer att omfattas av sekretess med ett omvänt skaderekvisit hos en vårdgivare som har eller har haft en patientrelation med personen i fråga. Regeringen finner att övervägande skäl talar för att en sekretessbestämmelse med sådan konstruktion bör införas i 25 kap. 2 § OSL.

När en ny bestämmelse om sekretess införs måste lagstiftaren överväga frågan om huruvida meddelarfriheten, dvs. rätten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att lämna uppgift i vilket ämne som helst för publicering i de medier som de båda grundlagarna omfattar, bör inskränkas. Vissa tystnadsplikter som har företräde framför meddelarfriheten anges direkt i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. I övrigt räknas de tystnadsplikter som har företräde framför meddelarfriheten upp i 25 kap. 18 § OSL. Den tystnadsplikt som följer av 25 kap. 2 § OSL har företräde framför meddelarfriheten när det gäller uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke. Den tystnadsplikt som följer av den nya sekretessbestämmelsen bör inskränka meddelarfriheten i samma mån som den tystnadsplikt som följer av hälso- och sjukvårdssekretessen i övrigt. Eftersom den nya sekretessbestämmelsen placeras i 25 kap. 2 § OSL behöver 25 kap. 18 § OSL inte ändras för att så ska bli fallet.

## 7 Ikraftträdande

<p><b>Regeringens förslag:</b> Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 oktober 2014.</p>
--

**Utredningens förslag:** Lagändringarna föreslogs träda i kraft den 1 juli 2014.

**Remissinstanserna:** Ingen av remissinstanserna har något att anföra mot utredningens förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Regeringen anser att det är angeläget att personer med inte endast tillfälligt nedsatt beslutsförmåga snarast kan få del av vården under lika säkra förutsättningar som andra patienter eller

kan delta i nationella och regionala kvalitetsregister. Ändringarna bör därför träda i kraft den 1 oktober 2014.

## 8 Konsekvenser

Förslagen om sammanhållen journalföring för vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka innebär en möjlighet för huvudmännen inom hälso- och sjukvården samt andra vårdgivare att ha elektronisk tillgång till varandras journaluppgifter i det direkta patientarbetet. Förslagen gör det också möjligt att behandla personuppgifter i kvalitetsregister för personer med nedsatt beslutsförmåga. De förslag som lagts fram syftar till att öka patientssäkerheten och kvaliteten i hälso- och sjukvården. Förslagen innebär inte någon skyldighet för vårdgivare att använda sig av sammanhållen journalföring eller att föra kvalitetsregister. Det är frivilligt för vårdgivarna att delta i systemen för sammanhållen journalföring samt att delta i kvalitetsregister.

Sammanhållen journalföring innebär att journalinformation kan överföras mellan olika vårdgivare under säkra former och att informationen kan finnas tillgänglig där den behövs. Risker och skador i vården beroende på att viktig information inte finns tillgänglig kan undvikas om sammanhållen journalföring används även för gruppen patienter med nedsatt beslutsförmåga. Med sammanhållen journalföring minskar också behovet av att dokumentera samma sak om patienten flera gånger. Det kan också innebära att patienter inte behöver vad som visar sig vara onödiga undersökningar, provtagningar eller läkemedelsordinationer. Införandet av sammanhållen journalföring för personer med nedsatt beslutsförmåga kommer troligtvis att leda till effektivitetsvinster i form av minskad administration samt förbättrade möjligheter för samarbete mellan olika vårdgivare och därigenom undvika dubbelarbete. Bedömningen av patientens beslutsförmåga innebär viss arbetsinsats. Bedömningen är dock något som vårdgivarna ändå har att göra för att kunna erbjuda de konkreta vårdinsatserna. Regeringen bedömer utifrån detta att förslagen inte kräver några nämnvärda ytterligare insatser eller investeringar från vårdgivarnas sida och därmed inte heller några ökade kostnader.

Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vården kvalitet. Kvalitetsregister kan användas för att förbättra vården på många olika sätt, bl.a. för att mäta kvalitet på nationell, regional eller lokal nivå eller för att förebygga att människor skadas. Användningen kan exempelvis utgöra underlag för beslut avseende val av behandling i det enskilda fallet men också ha avgörande betydelse för utvecklingen av hälso- och sjukvården inom ett behandlings- eller diagnosområde. Förslaget att göra det möjligt att behandla personuppgifter avseende personer med nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister kan bidra till såväl ökad kvalitet och patientsäkerhet som kostnadseffektivitet i vården. Bedömningen av patientens beslutsförmåga innebär viss arbetsinsats. Bedömningen är dock något som

vårdgivarna ändå har att göra för att kunna erbjuda de konkreta vårdinsatserna. Regeringen bedömer utifrån detta att förslagen inte kräver några nämnvärda ytterligare insatser eller investeringar från vårdgivarnas sida och därmed inte heller några ökade kostnader.

Förslaget beträffande sekretess innebär att om förutsättningarna för myndigheten ska få behandla uppgifterna enligt den förslagna nya paragrafen 6 kap. 3 a § patientdatalagen inte är uppfyllda råder absolut sekretess och något utlämnande ska inte ske. Förslaget bör därmed inte medföra några ökade kostnader.

Enligt regeringens bedömning medför förslagen inte några konsekvenser för den kommunala självstyrelsen, för små företags villkor, för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet eller för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen.

## 9 Författningskommentar

### 9.1 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

#### 6 kap.

#### 2 a §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.1.

Paragrafen innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar får förbättrade möjligheter att göra personuppgifter avseende vissa patienter tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Ett villkor för att en vårdgivare, med stöd av denna paragraf, ska få göra uppgifter om en patient tillgänglig för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring är för det första att *patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 6 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL*. Med att ta ställning avses det förhållandet att patienten inte har förmåga att ta ställning till om han eller hon ska motsätta sig att personuppgifter om honom eller henne ska få göras tillgängliga andra vårdgivare i sammanhållen journalföring eller ta del av information som ska lämnas enligt sistnämnda paragraf.

Förmågan för patienten att ta ställning kan exempelvis påverkas av olika former av kognitiva störningar. Oförmåga kan uppstå av många skäl. Exempelvis behöver demens inte alltid medföra att personen har nedsatt förmåga i alla avseenden. I tidigt stadium kan personen ofta ta ställning till vård- och behandlingsinsatser eller den informationshantering som föranleds inom hälso- och sjukvården. Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet.

Om det kan förutses att förmågan kommer att återvinnas inom en kortare tid blir paragrafen inte tillämplig. Paragrafen är inte avsedd att gälla personer vars förmåga är nedsatt till följd av t.ex. medvetslöshet,

påverkan av alkohol eller narkotika, chock eller av annat skäl är alltför fysiskt eller psykiskt medtagna. För sistnämnda fall kan situationen vara sådan att personen redan omfattas av möjligheterna till sammanhållen journalföring, om denne har fått information tidigare och då haft möjlighet att motsätta sig (se 6 kap. 2 § tredje—femte styckena PDL). När sedan förmågan är nedsatt kan bestämmelserna om nödåtkomst till spärrade eller ospärrade uppgifter i 6 kap. 4 § PDL bli tillämpliga.

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den bl.a. särskilt ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, se 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL. Som ytterligare villkor gäller att *patientens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts och det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling*. Hur omfattande åtgärder vårdgivaren behöver vidta för att klarlägga inställningen får avgöras av förhållandena i det enskilda fallet. En vårdgivare kan ha fått information av en närstående eller en vård- och omsorgsanställd om att patienten skulle motsatt sig att dennes personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, utan personuppgiftsbehandlingen ska ytterst göras utifrån vad som är klarlagt om patientens inställning. Vårdgivaren har att informera patienten om vad sammanhållen journalföring innebär och möjligheter att motsätta sig, se 6 kap. 2 §. Det kan vara lämpligt att vårdgivaren om möjligt informerar den enskildes närstående om sammanhållen journalföring och försöker klargöra den enskildes inställning till sådan personuppgiftsbehandling, dock under förutsättning att sekretess inte hindrar.

### **3 §**

Paragrafen, vars *första och tredje stycken* ändras, behandlats i avsnitt 5.1. En korrigerig gör av felaktiga hänvisningar i nämnda stycken.

### **3 a §**

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.1.

En följd av den nya bestämmelsen i 6 kap. 2 a § PDL är att personuppgifter avseende en patient som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 6 kap. 2 § PDL blir tillgängliga i sammanhållen journalföring och ospärrade. I paragrafens anges att en vårdgivare får ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har gjort uppgifter tillgängliga enligt 2 a §, om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke enligt 3 §. En bedömning ska göras huruvida patienten saknar förmåga att lämna det samtycke som i normalfallet krävs för åtkomst till uppgifter i system för sammanhållen journalföring. Vidare är det fråga om uppgifter som rör en patient för vilken det finns en aktuell patientrelation och att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården (se 3 § första stycket).

Bedömning av patientens förmåga till att samtycka har inte någon räckvidd utanför den konkreta situationen då bedömningen görs. Med hänsyn till hur patientens hälsotillstånd utvecklas eller förändras kan



patientens förmåga variera över tid och även variera beroende på vilken fråga som patienten behöver ta ställning till.

I paragrafens andra mening regleras under vilka förutsättningar vårdgivaren även ska få behandla personuppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare. Om vårdgivaren med ledning av uppgifterna om vilken eller vilka vårdgivare som gjort uppgifter tillgängliga bedömer att uppgifterna som avses i 2 a § (dvs. som är ospärrade) kan antas ha betydelse för den vård som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd får vårdgivaren även behandla uppgifterna. Det innebär att det är den vårdgivare som behöver ta del av uppgifter hos en annan vårdgivare för att kunna tillhandahålla vård som ska göra bedömningen av om patienten har förmåga att ge sitt samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller inte respektive göra bedömningen om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården. Det kan vara den eller de behöriga befattningshavarna hos vårdgivaren som ges denna åtkomst respektive får behandla uppgifterna. Vem eller vilka som är behöriga befattningshavare bestäms av vårdgivaren (jfr prop. 2007/08:126 s. 253).

Med vård avses sådant som innefattas av formuleringen förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården (jfr 6 kap. 3 § första stycket och 4 § PDL och 1 § HSL).

Paragrafen ska inte tillämpas i akuta situationer där det är fara för den enskildes liv eller annars föreligger allvarlig fara för den enskildes hälsa. I sådana akuta situationer kan bestämmelsen i 6 kap. 4 § andra stycket PDL tillämpas.

## 5 §

Paragrafen ändras varigenom bestämmelsen i 5 § blir tillämplig även för den nya paragrafen 3 a §. Detta innebär att en vårdgivare inte får behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i ett system för sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än de som anges i 3, 3 a och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

I 2 kap. 3 § PDL finns ett klargörande av att även sådan personuppgiftsbehandling som i och för sig inte är tillåten enligt PDL får utföras, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det och inte annat följer av andra bestämmelser i patientdatalagen eller av annan lag eller av förordning. I förevarande paragraf föreskrivs ett undantag från denna princip. Enligt undantaget får en vårdgivare inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än de som anges i 3–4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det. Detta för att direktåtkomst är en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter har det ansetts viktigt att den inte används för andra ändamål än de angivna, inte ens med patientens samtycke (jfr prop. 2007/08:126 s. 227 och 254).

## 7 kap.

### 2 a §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 5.2.

Paragrafen innebär att det ska vara möjligt att behandla personuppgifter avseende personer med nedsatt förmåga att ta ställning till att omfattas av ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Ett villkor för att personuppgifterna, med stöd av denna paragraf, ska få behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister är för det första att *den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 7 kap. 2 § första stycket PDL*. Med att ta ställning avses det förhållandet att han eller hon inte har förmåga att ta ställning till om han eller hon ska motsätta sig att personuppgifter om honom eller henne ska få behandlas i ett sådant kvalitetsregister. Dessa personer kan även ha svårigheter eller sakna förmåga att förstå den information som ska lämnas enligt 7 kap. 3 §.

Förmågan för den enskilde att ta ställning kan exempelvis påverkas av olika former av kognitiva störningar. Förmågan kan uppstå av många skäl. Exempelvis behöver demens inte alltid medföra att personen har nedsatt förmåga i alla avseenden. I tidigt stadium kan personen ofta ta ställning till den informationshantering som vidtas inom vården. Förmågan att ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling måste bedömas i det enskilda fallet.

Paragrafen gäller de enskilda personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning på det sätt som följer av 7 kap. 2 § PDL. Det kan vara så att den enskilde inte kan förstå den information som lämnas eller ta ställning till om han eller hon ska motsätta sig att personuppgifter behandlas i kvalitetsregister. Om det kan förutses att förmågan kommer att återvinnas inom en kortare tid blir paragrafen inte tillämplig. Paragrafen är inte avsedd att gälla personer vars förmåga är nedsatt till följd av t.ex. medvetlöshet, påverkan av alkohol eller narkotika, chock eller av annat skäl är alltför fysiskt eller psykiskt medtagna. För sistnämnda fall kan situationen vara sådan att personen redan omfattas av möjligheterna till behandling av personuppgifter i kvalitetsregister, om denne har fått information tidigare och då haft möjlighet att motsätta sig den (se 7 kap. 2 och 3 §§ PDL).

Hälsa- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Detta innebär att den bl.a. särskilt ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, se 2 a § HSL. Som ytterligare villkor gäller att *den enskildes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts och det inte framkommer att patienten skulle ha motsatt sig den*. Hur omfattande åtgärder personalen hos en vårdgivare behöver vidta för att klarlägga inställningen får avgöras av förhållandena i det enskilda fallet. Denne kan ha fått information av en närstående eller av en vård- och omsorgsanställd om att den enskilde skulle motsatt sig att dennes personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, utan personuppgiftsbehandlingen ska ytterst göras utifrån vad som är klarlagt om den enskildes inställning. Den personuppgiftsansvarige har att informera den enskilde. Det kan vara lämpligt att den personuppgiftsansvarige om möjligt informerar den enskildes närstående om behandlingen av personuppgifter i kvalitetsregister och försöker klargöra den enskildes inställning till sådan personuppgiftsbehandling, dock under förutsättning att sekretess inte hindrar.

## 9.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

### **25 kap.**

#### **2 §**

Paragrafen har behandlats i avsnitt 6.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att sekretess gäller hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. *Första stycket* ändras på så sätt att absolut sekretess gäller också om förutsättningar enligt den föreslagna 6 kap. 3 a § PDL för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda.

Om sådana förutsättningar föreligger eller myndigheten tidigare har behandlat uppgiften med stöd av 6 kap. 3–4 §§ gäller enligt andra stycket sekretess – i likhet med vad som gäller enligt första stycket – med ett omvänt skaderekvisit.

# Sammanfattning av betänkandet Rätt information – Kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga (SOU 2013:45)

## Inledning

Den hälso- och sjukvård som utförs av landsting, kommuner och privata vårdgivare kräver ett tätt och fortlöpande samarbete i individuella vård-situationer. En förutsättning för att enskilda patienter ska kunna få en god och säker vård är att de som är inblandade i vården har tillgång till rätt information om patientens hälsa och tidigare behandlingar. Ytterligare en förutsättning är att såväl vården som informationshanteringen bygger på respekt för den enskildes självbestämmande och integritet.

I dag behöver och kan information – till skillnad från när informationshanteringen gjordes manuellt på papper – ofta färdas före individen på ett sådant sätt att viktig information om individen redan finns tillgänglig för behörig personal, på den plats och vid den tidpunkt behovet uppstår. Det kan exempelvis handla om att primärvårsläkaren som ska ordinera läkemedel åt äldre på ett särskilt boende har tillgång till viktig information om de äldres hälsa som dokumenterats i den kommunala hälso- och sjukvården eller i slutenvården. Allt för att öka den enskildes trygghet och exempelvis minska risken för biverkningar eller farliga läkemedelsinteraktioner. Sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, innebär att vårdgivare, privata som offentliga, kommun- som landstingsfinansierade och helt privata, kan dela med sig av sin vårddokumentation till varandra på detta sätt.

Centralt i hälso- och sjukvården är också att ständigt utveckla och säkra vårdens kvalitet i syfte att skapa ännu bättre resultat för dagens och morgondagens patienter. Inte sällan behöver information om enskilda individer, diagnoser, åtgärder, bakgrunden till genomförda insatser, resultaten av dessa och patienters och närståendes upplevelser av hälso-relaterad livskvalitet m.m. ligga till grund för ett sådant förbättringsarbete. Det är både ett grundläggande allmänt intresse och ett krav i lagstiftningen att kvaliteten i hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Det systematiska förbättringsarbetet möjliggörs i dag bl.a. av de nationella kvalitetsregistren i hälso- och sjukvården. Registren används både för fortlöpande uppföljning och jämförelser på nationell och regional nivå, men även på ett mer lokalt plan där registrerande enheter följer sina resultat och lägger dem till grund för ett verksamhetsnära arbete med att skapa bättre resultat för sina egna patienter.

Med hänsyn till såväl den enskildes integritet som till förtroendet för hälso- och sjukvården kan det aldrig bli fråga om att information om patienter ska kunna spridas okontrollerat. De fördelar som ett utlämnande av eller tillgång till uppgifter får för den enskilde eller för personal eller beslutsfattare vid myndigheter, landsting och kommuner samt privata

verksamheter måste alltid vägas mot de nackdelar och risker som kan uppkomma. Det är därför noga reglerat i patientdatalagen på vilket sätt information om en patient får användas och utbytas inom hälso- och sjukvården.

När det gäller vård- och behandlingsinsatserna och vissa delar av informationshanteringen i hälso- och sjukvården finns det bestämmelser som förutsätter att den enskilde själv kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja i olika avseenden. Sammanhållen journalföring förutsätter dels att patienten i ett första skede inte motsatt sig ett tillgängliggörande av uppgifter till andra vårdgivare, dels att patienten i samband med att ett vårdbehov uppstår samtycker till att behörig hälso- och sjukvårdspersonal får ta del av uppgifterna. Vidare följer av patientdatalagen att personuppgifter bara får användas i ett nationellt kvalitetsregister om patienten har fått information om personuppgiftsbehandlingen och inte motsatt sig den.

Men personal inom hälso- och sjukvården möter varje dag personer som av en eller annan anledning tillfälligt eller mer varaktigt saknar möjlighet att ge uttryck för sin inställning och vilja att exempelvis få en viss vård- och behandlingsinsats. En sådan person har ofta även nedsatt förmåga ta emot information och lämna samtycke till den informationshantering som vård- och behandlingsinsatserna förutsätter. En konsekvens av dagens reglering är bl.a. att den som saknar förmåga att ta emot och förstå information samt ta ställning till frågor om informationshantering ställs utanför de möjligheter till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte, som lagstiftaren tillhandahåller alla andra medborgare. Även förutsättningarna att kvalitetssäkra och utveckla vården av personer som i dag eller i framtiden drabbas av nedsatt beslutsförmåga är begränsade. Personer som av olika skäl har nedsatt beslutsförmåga riskerar därför att få vård på osäkrare villkor och av lägre kvalitet än andra.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg har därför i uppdrag att utreda om det är lämpligt att göra det möjligt för vuxna personer med nedsatt beslutsförmåga att ingå i sammanhållen journalföring och nationella kvalitetsregister.

## Våra utgångspunkter

Patientdatalagen möjliggör i större utsträckning än tidigare lagstiftning på området ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte inom hälso- och sjukvården. Detta gäller för i princip samtliga patientgrupper. Men på grund av lagens utformning står dock alla de vuxna som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till eller motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling utanför dessa möjligheter. För utredningen framstår detta närmast som en ofrivillig effekt av reformen och som inte varit avsedd av lagstiftaren. I förarbeten till lagstiftningen saknas, såvitt vi kunnat bedöma, några skäl som motiverar att en vuxen person som har nedsatt beslutsförmåga inte ska få dra nytta av ett mer patientsäkert informationsutbyte genom sammanhållen journalföring. Utredningen har inte heller kunnat identifiera att lagstiftaren haft för

avsikt att begränsa möjligheterna att utveckla och säkra kvaliteten i vården av personer som inte själv kan ge uttryck för sin inställning i saken.

Vår utgångspunkt är att den som saknar förmåga att samtycka till vård eller den informationshantering som föranleds av vården har ett alldeles särskilt behov av lagstiftning som ger ökad trygghet och skydd. Behovet av skydd gäller såväl i frågor om patientsäkerhet och kvalitet som i frågor om personlig integritet. Möjligheterna att använda och utbyta information måste därför förenas med villkor som syftar till att säkerställa både en ökad patientsäkerhet och ett starkt integritetsskydd.

#### *Personer som inte själva kan ta ställning till frågor om personuppgiftsbehandling*

Utredningens förslag omfattar vuxna patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling. Bedömningen av om en patient saknar förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling bör föregås av ett övervägande i det enskilda fallet och vara neutral i förhållande till funktionsnedsättning och diagnoser m.m. Det handlar om en individuell och situationsanpassad bedömning. Beslutsförmågan bör bedömas i relation till förmågan hos en person att tillgodogöra sig information om den aktuella personuppgiftsbehandlingen och självständigt ta ställning till den. Närmare bestämt handlar det om en individs förmåga att ge uttryck för sin inställning till sammanhållen journalföring och medverkan i kvalitetsregister. Bedömningen bör göras av den eller de som ska agera i relation till den enskilde, exempelvis ta ställning till eller utföra en vård- och behandlingsåtgärd.

Det går inte att göra en exakt avgränsning av beskrivningen ”inte endast tillfälligt saknar förmåga”. Det som krävs är en bedömning i det enskilda fallet. Normalt sett bör det vara möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att avgöra om en patients oförmåga att förmedla sin vilja är högst tillfällig, t.ex. på grund av medvetslöshet, eller om oförmågan är mer varaktig än så och inte heller beroende av ett akut hälsotillstånd.

Enligt utredningens uppfattning kan en person som har nedsatt beslutsförmåga mycket väl ha förmåga att fatta beslut och uttrycka sin vilja i vissa situationer eller i vissa avseenden. Även om patienten har nedsatt beslutsförmåga i vissa avseenden måste således en bedömning göras om han eller hon har förmåga att ta ställning just i denna fråga. Utredningens utgångspunkt är därför att hälso- och sjukvårdspersonalen ska stötta patienten på ett sådant sätt att denne i så stor utsträckning som möjligt kan tillvarata sin självbestämmanderätt. Av grundläggande respekt för den enskilde bör personalen alltid försöka nå fram till patienten och i möjligaste mån tillhandahålla relevant och anpassad information samt efterfråga patientens inställning i frågan.

En bedömning av en patients förmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling ska inte ses som något definitivt eller oåterkalleligt ställningstagande avseende dennes beslutsförmåga i allmänhet. Bedömningen av beslutsförmågan har inte någon räckvidd utanför ställningstagandet till den aktuella personuppgiftsbehandlingen.

Beroende på varaktigheten i patientens förmåga eller oförmåga att ta ställning till en viss personuppgiftsbehandling kan denna bedömning behöva göras vid flera tillfällen.

Både vårdinsatser och informationshantering ska genomföras med respekt för den enskildes integritet och självbestämmande. Det innebär i dessa situationer bl.a. att hälso- och sjukvårdspersonal på ett för den enskilde patienten anpassat sätt alltid ska försöka informera och efterfråga patientens inställning. Många gånger kommer det dock inte att vara en framkomlig väg. Personalen behöver då ta hjälp av annan information, t.ex. genom samtal med närstående, och göra en professionell bedömning av vad som är bäst för patienten i frågor som rör vård, behandling och informationshantering. En generell utgångspunkt är därför att personuppgiftsbehandling rörande vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga bör ske utifrån vad som är känt om den enskildes inställning samt hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning av vad som är bäst för patienten.

*Ställningstagande till vård och till informationshantering bör gå hand i hand*

Genomförande av olika vård- och behandlingsinsatser är tätt sammankopplat med hantering av information om individen. En nödvändig förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna ta ställning till och utföra insatser av hög kvalitet med den enskilde patientens bästa för ögonen är därför att personalen har tillgång till rätt information i rätt tid. Vår utgångspunkt är att de förutsättningar som gäller för att kunna genomföra vård- och behandlingsinsatser måste överensstämja med de som gäller för att hantera den information som behövs i en sådan situation. I situationer där det är tillåtet att ge vård till någon som inte kan samtycka till själva åtgärden, bör lagstiftningen även göra det tillåtet för den som ska ge vården att ta del av den information som behövs för en god och säker vård. Det handlar om nödvändiga förutsättningar för individens säkerhet och om personalens skyldighet att göra gott och undvika skada.

## Sammanhållen journalföring ska kunna användas för vuxna som inte endast tillfälligt saknar beslutsförmåga

Innan personuppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare i system för sammanhållen journalföring ska patienten enligt gällande rätt få information om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om rättigheten att motsätta sig att uppgifterna tillgängliggörs på det sättet. Det innebär i praktiken att alla som saknar förmåga att ta ställning till dessa frågor ställs utanför möjligheterna till ett mer patientsäkert och effektivt informationsutbyte.

Utredningen föreslår därför att vårdgivare ska få göra uppgifterna tillgängliga i system för sammanhållen journalföring även om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att förstå information om sammanhållen journalföring och ta ställning till personuppgiftsbehandlingen. Av respekt för den enskildes rätt till självbestämmande och integritetsskydd får detta endast ske under förutsättning att det inte är uppenbart att

patienten skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling. Om det för vårdgivaren finns omständigheter som pekar på att den enskilde uppenbarligen hade motsatt sig sammanhållen journalföring ska ett tillgängliggörande av uppgifter inte vara tillåtet. Sådana omständigheter kan exempelvis handla om att närstående lämnar välgrundad information om saken, exempelvis i samband med vårdplanering, inflyttning på särskilt boende eller inför planerad hälso- och sjukvård m.m. Närstående har ingen formell rätt att besluta i den enskildes ställe, men den information närstående lämnar kan vara vägledande. För hälso- och sjukvårdspersonalen handlar det således om att agera utifrån vad som är känt om den enskildes inställning och personalens bedömning av vad som är bäst för patienten.

Utredningen föreslår vidare att vårdgivare ska få en möjlighet att i enskilda situationer när patienten är i behov av vård ta del av vårdokumentation, t.ex. uppgifter om vilka läkemedel patienten har, som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i system för sammanhållen journalföring, även om patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga lämna samtycke. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten får personuppgiftsbehandlingen endast genomföras under förutsättning att uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd. Det handlar således om sådan informationshantering som behövs för att patienten i enskilda fall ska få bästa möjliga vård och omhändertagande.

Förslagen gör det exempelvis möjligt för primärvård, kommunal hälso- och sjukvård och slutenvård att basera sina bedömningar av vilken vård som är bäst för patienten på aktuell och relevant information om patientens hälsotillstånd. Det gör bl.a. att riskerna i övergångar mellan olika vårdformer och vårdgivare reduceras samt att närstående inte i lika stor utsträckning behöver vara budbärare och hålla reda på den information som kan vara viktig för god och säker vård.

Genom förslagen blir sammanhållen journalföring således tillåten även i samband med vård av personer som av olika anledningar och över tid har nedsatt beslutsförmåga.

## Vuxna med nedsatt beslutsförmåga ska få dra nytta av och bidra till kvalitetsutvecklingen av vården

Utredningen föreslår att det ska vara tillåtet för vårdgivare att behandla personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister även om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till den information som lämnas om registreringen. Av hänsyn till behovet av skydd för den personliga integriteten bör sådan personuppgiftsbehandling endast få ske under förutsättning att den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts och att det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig sådan personuppgiftsbehandling. Precis som när det gäller sammanhållen journalföring är patientens närstående en viktig informationskälla när personalen ska försöka utreda vilken inställning patienten kan tänkas ha i frågan. Om det med ledning av vad som går att ta reda på om den enskildes inställning



framstår som uppenbart att patienten hade motsatt sig, får personuppgiftsbehandlingen inte ske. Bilaga 1

Förslaget gör det möjligt att använda personuppgifter avseende en person som har nedsatt beslutsförmåga i kvalitetsregister i syfte att förbättra kvaliteten i vården, både för den enskilde patienten själv och för andra med liknande sjukdomar eller skador. Genom förslaget tillhandahålls därmed lika goda förutsättningar att förbättra vården, omhändertagandet och livskvaliteten för personer med nedsatt beslutsförmåga och deras närstående, som det finns för personer som kan ge uttryck för sin inställning i dessa frågor.

## Andra ändringsförslag

Vi föreslår en följdändring i 25 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Ändringen innebär att absolut sekretess enligt bestämmelsens första stycke ska omfatta uppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare genom sammanhållen journalföring också om förutsättningarna i vårt förslag till ny paragraf i 6 kap. 3 a § PDL inte är uppfyllda.

## Ikraftträdande

Utredningen föreslår att de ändringar i patientdatalagen och i offentlighets- och sekretesslagen som vi föreslår ska träda i kraft den 1 juli 2014.

# Utredningens författningsförslag

## Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdatalagen (2008:355) dels att 6 kap. 5 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 6 kap 2 a och 3 a §§ samt 7 kap. 2 a §, av följande lydelse.

### Nuvarande lydelse

### Föreslagen lydelse

#### 6 kap.

##### 2 a §

*Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 § och det inte är uppenbart att patienten skulle ha motsatt sig, får en vårdgivare göra uppgifter om patienten tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring.*

##### 3 a §

*Om en patient inte endast tillfälligt saknar förmåga att samtycka enligt 3 § och det finns ospärrade uppgifter om honom eller henne, får en vårdgivare ta del av uppgifter om vilken eller vilka vårdgivare som har gjort uppgifterna tillgängliga. Om vårdgivaren med ledning av dessa uppgifter bedömer att de ospärrade uppgifterna kan antas ha betydelse för den vård och behandling som är nödvändig med hänsyn till patientens hälsotillstånd, får vårdgivaren behandla de ospärrade uppgifterna.*

##### 5 §

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3 och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker till det.

En vårdgivare får inte behandla en annan vårdgivares uppgifter om en patient i systemet med sammanhållen journalföring under andra förutsättningar än dem som anges i 3, 3 a och 4 §§ även om patienten uttryckligen samtycker

**7 kap.**

*2 a §*

*Om den enskilde inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning enligt 2 §, får personuppgifter om honom eller henne behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister under förutsättning att*

- 1. den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen så långt möjligt klarlagts, och*
- 2. det inte är uppenbart att den enskilde skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.*

---

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2014.

## Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) att 25 kap. 2 § ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **25 kap.**

#### **2 §**

Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare enligt bestämmelserna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen (2008:355), om förutsättningar enligt 6 kap. 3 eller 4 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften inte är uppfyllda.

Om sådana förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Andra stycket gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

---

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2014.

## Förteckning över remissinstanser (SOU 2013:45)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Svea Hovrätt, Kammarrätten i Sundsvall, Justitiekanslern (JK), Socialstyrelsen (SoS), Statistiska centralbyrån (SCB), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Myndigheten för vårdanalys, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), Diskrimineringsombudsmannen (DO), Datainspektionen, Statskontoret, Vinnova, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Stiftelsen för vård- och allergiforskning (Vårdalstiftelsen), Sveriges Kommuner och Landsting, Center för e-Hälsa i samverkan (CeHis), Stockholms läns landsting, Skåne läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Norrbottens läns landsting, Värmlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Karolinska Universitetssjukhuset, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Norrlands Universitetssjukhus, Universitetssjukhuset i Linköping, Universitetssjukhuset i Örebro, Skånes Universitetssjukhus, Akademiska sjukhuset, Stockholms kommun, Uppsala kommun, Umeå kommun, Malmö kommun, Gävle kommun, Sundsvalls kommun, Norrköpings kommun, Halmstads kommun, Karlstads kommun, Göteborgs kommun, Nacka kommun, Solna kommun, Örebro kommun, Hässleholms kommun, Skövde kommun, Västerås kommun, Falun kommun, Kiruna kommun, Hudiksvalls kommun, Växjö kommun, Gotlands kommun, Norrtälje kommun, Skellefteå kommun, Helsingborgs kommun, Nyköpings kommun, Famna, Aleris, Vårdföretagarna, Attendo, Catio, Praktikertjänst, Carema, Pensionärernas riksförbund (PRO), Sveriges Pensionärsförbund, Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), Demensförbundet, Alzheimerföreningen i Sverige, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH), Riksförbundet Attention, Stroke – Riksförbundet, Neurologiskt Handikappades Riksförbund (NHR), Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening, Svenska läkaresällskapet, Sveriges Psykologförbund, MAS-föreningen, Kommunal, Vision, Svenskt Demenscentrum, Stiftelsen Stockholms läns äldrecentrum, Uppsala Clinical Research Center (UCR), Kvalitetsregistercentrum Stockholm (QRC STHLM), Registercentrum Västra Götaland, Registercentrum Norr (RCN), Registercentrum SydÖst (RCSO), Kompetenscentrum för psykiatriska och andra kvalitetsregister (KCP), Registercentrum Syd (RC Syd), Regionala cancercentrum i samverkan